

Handboek

Overheveling epoëtines en G-CSF middelen

per 1 januari 2022

26 juli 2021
versie 1.2



Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA



Federatie
Medisch
Specialisten



| Versie | Datum | Toelichting |
|---------------|--------------|--|
| 1.2 | 26 juli 2021 | <ul style="list-style-type: none"> ○ Aanpassing in hoofdstuk 8.6 m.b.t. opname in een Wlz-instelling. N.a.v. de vragen die in het Webinar op 6 juli jl. zijn gesteld over dit onderwerp, hebben de NZa en VWS laten weten nog nader te willen kijken naar de informatie die zij eerder over dit onderwerp t.b.v. dit handboek hebben aangeleverd. Nadere toelichting en instructie staat in 8.6 “Opname in Wlz-instelling. ○ Op 6 juli 2021 hebben NFU, NVZA, FMS en NVZ een Webinar georganiseerd over de overheveling epoëtines en G-CSF middelen. Tijdens dat Webinar zijn vragen gesteld over de overheveling. De vragen en antwoorden staan in het document ‘Q&A Webinar Overheveling epoëtines en G-CSF middelen 6 juli 2021’. Deze vragen en antwoorden zijn tevens bijgevoegd. |
| 1.1 | 29 juni 2021 | Definitieve versie die landelijk is verspreid. |

Disclaimer

Alle informatie in dit handboek is met de grootste zorg samengesteld. Het kan echter mogelijk zijn dat de inhoud van dit handboek incorrect, verouderd of incompleet is. De schrijvers aanvaarden dan ook geen aansprakelijkheid voor directe of indirecte schade welke ontstaat door gebruikmaking van, het vertrouwen op of handelingen verricht naar aanleiding van de in dit handboek verstrekte informatie.

Wanneer u informatie in dit handboek tegenkomt, waarvan u weet of denkt te weten dat deze onjuist is, dan verzoeken wij u om dit kenbaar te maken door een e-mail te sturen naar h.kemna@nvz-ziekenhuizen.nl

| | |
|--|-----------|
| Voorwoord | 5 |
| 1. Inleiding | 6 |
| 2 Beknopt overzicht van aandachtspunten bij voorbereiding van overheveling door ziekenhuis | 8 |
| 3. Over te hevelen geneesmiddelen, indicaties en bedragen | 12 |
| 3.1 <i>Overzicht over te hevelen epoëtines en G-CSF middelen</i> | 12 |
| 3.2 <i>Beknopte beschrijving over te hevelen middelen</i> | 12 |
| 3.2.1 <i>Wat zijn epoëtines</i> | 12 |
| 3.2.2 <i>Wat zijn G-CSF-middelen</i> | 13 |
| 3.3 <i>Geregistreerde indicaties en off-label indicaties</i> | 14 |
| 3.3.1 <i>Indicaties epoëtines en onderlinge uitwisselbaarheid van middelen</i> | 14 |
| 3.3.2 <i>Indicaties G-CSF middelen en onderlinge uitwisselbaarheid van middelen</i> | 16 |
| 3.4 <i>Omzet en patiënten aantallen 2017 – 2019 (extramurale kader)</i> | 17 |
| 3.5 <i>Over te hevelen bedragen</i> | 18 |
| 4. Hoe is de zorg en bekostiging geregeld vóór de overheveling? | 20 |
| 4.1 <i>Behandeling met epoëtines in de thuissituatie in de huidige situatie (vóór overheveling)</i> | 20 |
| 4.2 <i>Zorg en bekostiging G-CSF middelen in de huidige situatie (vóór overheveling)</i> | 21 |
| 5. Aspecten van belang voor voorschrijvers en patiënten | 24 |
| 5.1 <i>Aspecten van belang voor voorschrijvers bij overheveling</i> | 24 |
| 5.2 <i>Aspecten voor patiënten van belang bij overheveling</i> | 25 |
| 5.3 <i>Monitoring door VWS</i> | 26 |
| 6. De behandeling met epoëtines en G-CSF middelen bij de patiënt thuis | 27 |
| 6.1 <i>Afleveren van de medicatie bij de patiënt</i> | 27 |
| 6.2 <i>Methode van toedienen bij de patiënt thuis</i> | 28 |
| 6.3 <i>Hulp bij thuistoediening</i> | 28 |
| 7. Afspraken maken bij verpleegkundige zorg in de thuissituatie | 30 |
| 7.1 <i>Schriftelijke opdracht verpleegkundige zorg in de thuissituatie</i> | 30 |
| 7.2 <i>Uitvoeringsverzoek voorbehouden handelingen</i> | 30 |
| 7.3 <i>Raamovereenkomst</i> | 31 |
| 7.4 <i>Verantwoordelijkheidsverdeling</i> | 32 |
| 8. Bekostiging en zorgcontractering | 33 |
| 8.1 <i>Bekostiging geneesmiddel</i> | 33 |
| 8.2 <i>Bekostiging farmaceutische zorg</i> | 35 |
| 8.3 <i>Bekostiging hulpmiddelen en toebehoren</i> | 35 |
| 8.4 <i>Bekostiging verpleegkundige zorg in de thuissituatie</i> | 35 |
| 8.5 <i>BTW</i> | 37 |
| 8.6 <i>Opname in een andere instelling</i> | 37 |
| 8.7 <i>Afspraken met zorgverzekeraars</i> | 38 |
| 8.8 <i>Patiënten in het buitenland</i> | 40 |
| 9. Strategische keuzes m.b.t. de organisatie van de zorg | 41 |
| 9.1 <i>Visieontwikkeling op thuistoediening van geneesmiddelen</i> | 41 |
| 9.2 <i>Organisatorische keuzes m.b.t. levering epoëtines en G-CSF middelen in de thuissituatie na overheveling</i> | 42 |
| 10. Bevorderen doelmatigheid | 44 |
| 10.1 <i>Doelmatig voorschrijven door de arts</i> | 44 |
| 10.2 <i>Doelmatig inkopen</i> | 44 |
| 10.3 <i>Doelmatig afleveren</i> | 44 |
| 11. Voorbereiden van de overheveling | 45 |
| 11.1 <i>Inzicht krijgen in de hoeveelheid geneesmiddelen</i> | 45 |

| | |
|--|-----------|
| <i>11.2 Informeren voorschrijvers en indien nodig patiënten</i> | 45 |
| <i>11.3 Informeren huisartsen</i> | 46 |
| <i>11.4 Inrichten voorschrijf- en afleverproces</i> | 46 |
| <i>11.5 Vaststellen rol externe partijen voor thuistoediening en maken van afspraken</i> | 46 |
| <i>11.6 Vaststellen benodigd extra personeel en training</i> | 46 |
| <i>11.7 Lopende medicatie en overgang van 2021 naar 2022</i> | 47 |
| Bijlage 1 – Toetsingskader overheveling geneesmiddelen | 48 |
| Bijlage 2 - Overzicht over te hevelen producten | 53 |
| Bijlage 3 - Overzicht geregistreerde indicaties | 59 |
| Bijlage 4 – KNMG over verantwoordelijkheidsverdeling bij verpleging in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie | 61 |
| Bijlage 5 – Voorbeeldbrief om patiënten te informeren | 63 |
| Bijlage 6 – Voorstel Ex Post afrekening kosten geneesmiddelen | 64 |
| Bijlage 7 – BTW Geneesmiddelen vaststellingsovereenkomst | 65 |
| Bijlage 8 – Vragen en antwoorden webinar overheveling 6 juli 2021 | 75 |
| Bijlage 9 – Verantwoording aanpak | 82 |

Voorwoord

Voor u ligt het handboek “Overheveling epoëtines en G-CSF middelen per 1 januari 2022”. Dit handboek wordt u aangeboden door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) en de Federatie Medisch Specialisten (de Federatie).

Dit handboek ondersteunt uw ziekenhuis bij het vormgeven van de overheveling van de geneesmiddelengroepen epoëtines en G-CSF middelen van de aanspraak farmaceutische zorg naar de aanspraak geneeskundige zorg. Dit handboek is mede tot stand gekomen door middel van praktische input van diverse functionarissen, zoals ziekenhuisapothekers, poliklinisch apothekers, medewerkers transferbureau en voorschrijvers.

In de afgelopen jaren zijn de volgende groepen geneesmiddelen overgeheveld: TNF-alfaremmers (2012), groeihormoon en enkele (dure) orale oncolytica (2013), fertiliteitshormonen (2014) en in 2015 een groot deel van de resterende oncolytica. In 2021 zijn vervolgens de totale parenterale voeding (TPV) en middelen voor de ziekte van Gaucher overgeheveld. Bij eerdere overhevelingen (m.u.v. middelen voor de ziekte van Gaucher) zijn ook handboeken verschenen; deze handboeken zijn op te vragen bij NVZ, NFU, NVZA en de Federatie.

drs. Reineke Noest-Poll

drs. Yvonne Raaijmakers

1. Inleiding

Wat wordt er overgeheveld

De minister voor Medische Zorg en Sport heeft besloten om met ingang van 1 januari 2022 de erythropoëtische groeifactoren (epoëtines) en de koloniestimulerende factoren (G-CSF) over te hevelen. Het besluit om deze middelen over te hevelen is in december 2019 door de minister genomen (Kamerstuk 29477, nr. 641)¹. Op 21 april 2021 heeft de minister de Tweede Kamer geïnformeerd over de overheveling van geneesmiddelen per 2022 (Kamerbrief met kenmerk: 1848054-220014-GMT)².

Overheveling van specialistische geneesmiddelen naar de ziekenhuizen betekent dat deze geneesmiddelen van de te verzekeren prestatie 'farmaceutische zorg' worden uitgesloten en daarmee niet langer zijn opgenomen in het GVS. De aanspraak van de verzekerde wordt ondergebracht onder de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die bieden' (hierna: geneeskundige zorg). De daarbij behorende financiering (geneesmiddelenkosten incl. kosten voor farmaceutische zorg) wordt overgeheveld van de extramurale bekostiging (de openbare apotheek, apotheekhoudende huisarts en poliklinische apotheek) naar het ziekenhuiskader. Ook eventuele additionele hulpmiddelen die nodig zijn bij de toediening van deze middelen, bijvoorbeeld voor maatwerkbereiding van G-CSF middelen bij kinderen, worden overgeheveld van de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' naar de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg'. Met andere woorden: het ziekenhuis is verantwoordelijk voor de inkoop, levering van deze geneesmiddelen, farmaceutische zorg en eventueel benodigde additionele hulpmiddelen en het maken van afspraken met de zorgverzekeraar hierover (tenzij de patiënt is opgenomen voor verblijf en behandeling in een Wlz-instelling)³.

De verpleegkundige zorg bij het thuis toedienen van deze middelen valt **niet** onder de overheveling. Voor de levering en bekostiging van de verpleegkundige zorg in de thuissituatie (vóór en ná overheveling) geldt het uitgangspunt 'wie levert declareert' (NZa, *Registreren en declareren medisch-specialistische medicatietoediening thuis*, aug. 2020). Ook na overheveling kan dus de situatie blijven bestaan dat lokale thuiszorgorganisaties of landelijk werkende partijen deze verpleegkundige zorg leveren. De uitvoering en kwaliteit van deze verpleegkundige zorg in de thuissituatie moet goed zijn geregeld. Ook in de gesprekken tussen ziekenhuis en zorgverzekeraar dient hier aandacht voor te zijn.

Toetsingskader overheveling en monitoring

De overheveling van de epoëtines en G-CSF middelen dient te voldoen aan de doelen uit het 'Toetsingskader overheveling geneesmiddelen', dat het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft opgesteld in overleg met veldpartijen:

- het optimaliseren van de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg t.a.v. de over te hevelen geneesmiddelen;
- een eenduidige aanspraak van geneesmiddelen;
- een realistische besparing in de vorm van een macro budgettaire korting.

Tevens beschrijft het toetsingskader (zie bijlage 1) randvoorwaarden voor een overheveling, zoals:

- De kwaliteit van zorg is geborgd.
- De patiënt ondervindt geen of zeer beperkt hinder door de overheveling van geneesmiddelen.

¹ Kamerstuk 29477, nr. 641 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officielebekendmakingen.nl)

² https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2021Z06673&did=2021D14788

³ Indien de patiënt wordt opgenomen in een Wlz-instelling voor verblijf en behandeling, dan draagt de Wlz-instelling de kosten van de geneesmiddelen.

- Wet- en regelgeving zijn aangepast aan de nieuwe situatie.
- Er zijn afdoende middelen (€) overgeheveld voor de verstrekking van de overgehevelde geneesmiddelen en de bijhorende zorg.

Het ministerie van VWS zal monitoren of de doelen van de overheveling worden behaald. De opzet van deze monitoring zal het ministerie van VWS bespreken met de landelijke werkgroep Overheveling, waarbij de uitvoerder van de monitoring deze gesprekken voert in opdracht van het ministerie van VWS.

Leeswijzer

Dit handboek met praktische zaken is bedoeld om het ziekenhuis te ondersteunen bij het vormgeven van de overheveling. Hieronder staat een korte beschrijving per hoofdstuk:

- Hoofdstuk 2 geeft een beknopt overzicht van zaken die in het ziekenhuis geregeld moeten worden om de overheveling goed voor te bereiden; deze onderwerpen worden vervolgens in de hoofdstukken erna verder uitgewerkt.
- Hoofdstuk 3 gaat in op de over te hevelen middelen, bijbehorende indicaties, kostenontwikkeling en over te hevelen bedragen.
- Hoofdstuk 4 beschrijft hoe de zorg en bekostiging is geregeld vóór de overheveling.
- Hoofdstuk 5 beschrijft aspecten die voor voorschrijvers en patiënten van belang zijn bij deze overheveling.
- Hoofdstuk 6 gaat in op de praktische zaken die komen kijken bij de behandeling met epoëtines en G-CSF middelen bij de patiënt thuis.
- Hoofdstuk 7 gaat in op het maken van afspraken tussen organisaties over verpleegkundige zorg in de thuissituatie bij toediening van epoëtines en G-CSF middelen.
- Hoofdstuk 8 gaat in op de bekostiging en contractering van de verschillende zorgcomponenten.
- Hoofdstuk 9 beschrijft de strategische keuzes met betrekking tot de organisatie van de zorg.
- In hoofdstuk 10 wordt ingegaan op doelmatig voorschrijven, inkopen en afleveren.
- Tot slot wordt in hoofdstuk 11 nog ingegaan op diverse aspecten die komen kijken bij het voorbereiden van deze overheveling.

2 Beknopt overzicht van aandachtspunten bij voorbereiding van overheveling door ziekenhuis

Met ingang van 2022 worden epoëtines en G-CSF middelen van de te verzekeren prestatie 'farmaceutische zorg' uitgesloten en wordt de aanspraak van de verzekerde ondergebracht onder de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg'. De daarbij behorende financiering wordt overgeheveld van de extramurale bekostiging naar het ziekenhuiskader. Ook eventuele additionele (losse) hulpmiddelen die nodig zijn bij de toediening van deze middelen, voor maatwerkbereiding van G-CSF middelen bij kinderen, worden overgeheveld. Met andere woorden: het ziekenhuis is verantwoordelijk voor de inkoop, levering van deze geneesmiddelen, farmaceutische zorg en eventueel benodigde additionele hulpmiddelen en het maken van afspraken met de zorgverzekeraar hierover (tenzij de patiënt is opgenomen voor verblijf en behandeling in een Wlz-instelling)⁴.

De verpleegkundige zorg in de thuissituatie valt **niet** onder de overheveling. Voor de levering en bekostiging van de verpleegkundige zorg in de thuissituatie (vóór en ná overheveling) geldt het uitgangspunt 'wie levert declareert' (NZa, *Registreren en declareren medisch-specialistische medicatietoediening thuis*, aug. 2020). Ook na overheveling kan dus de situatie blijven bestaan dat lokale thuiszorgorganisaties of landelijk werkende partijen deze verpleegkundige zorg leveren. De uitvoering en kwaliteit van deze verpleegkundige zorg in de thuissituatie moet geborgd zijn. Tevens is van belang dat de afspraken met verschillende partijen helder zijn en de zorgverzekeraar voldoende zorg inkoop. Hier dient in de gesprekken tussen ziekenhuis en zorgverzekeraar aandacht voor te zijn.

Om de overheveling van epoëtines en G-CSF middelen goed te laten verlopen, dient het ziekenhuis de processen hierop in te richten.

Samenvatting op te pakken zaken door ziekenhuis

In dit hoofdstuk volgt een korte samenvatting van op te pakken zaken door het ziekenhuis, met hierbij een verwijzing naar de hoofdstukken waarin dieper wordt ingegaan op deze onderwerpen.

2.1 Inrichten projectorganisatie

Richt een projectteam op. Betrek in dit projectteam betrokken disciplines, zoals medisch specialisten, ziekenhuisapotheker, poliklinisch apotheker, medewerker van afdeling planning & control en een medewerker van het transferbureau. Bepaal ook de momenten waarop er gecommuniceerd wordt naar alle betrokkenen in het ziekenhuis over deze overheveling.

2.2 In kaart brengen huidige situatie (vóór overheveling) (hfst. 3, 4, 11)

- Inventariseer het aantal patiënten onder behandeling van het ziekenhuis dat epoëtines en G-CSF middelen toegediend krijgt in de thuissituatie. Inventariseer tevens de volgende aspecten: welke artsen de middelen voorschrijven, zijn er ook huisartsen die (herhaal)recepten uitschrijven, welke middelen worden ingezet, dosering, indicaties, kosten (gemiddeld en totaal) en kenmerken van de patiëntenpopulatie.
- Inventariseer hoe de patiënt nu in het bezit komt van het middel en hoe wordt geborgd dat het middel voldoet aan de temperatuurspecificaties opgegeven door de fabrikant van het middel.
- Inventariseer welke patiënten ondersteuning krijgen bij de subcutane toediening en welke patiënten het zelf toedienen.

⁴ Indien de patiënt wordt opgenomen in een Wlz-instelling voor verblijf en behandeling, dan draagt de Wlz-instelling de kosten van de geneesmiddelen.

- In geval van ondersteuning bij thuis-toediening: wie dient het middel toe en welke afspraken zijn hierover gemaakt.

2.3 In kaart brengen (lokale) aandachtspunten bij het voorschrijven, leveren en toedienen van epoëtines en G-CSF middelen (hfst. 3, 5, 6, 7)

- 2.3.1 Aandachtspunten bij het voorschrijven van de geneesmiddelen:
- Evalueer of het aantal en soort middelen dat wordt voorgeschreven voldoet of moet worden gewijzigd (rekening houdende met het behoud van voldoende keuze).
- 2.3.2 Aandachtspunten bij het verstrekken van het geneesmiddel en de toediening:
- Stel vast hoe het geneesmiddel na overheveling het meest patiëntvriendelijk en doelmatig in het bezit komt van de patiënt. En hoe daarbij wordt geborgd dat de middelen binnen de temperatuurspecificaties van de fabrikant blijven.
 - Evalueer per patiënt of deze hulp nodig heeft bij het tijdig (van belang bij G-CSF!) toedienen van de subcutane injectie.
 - Indien de patiënt geen ondersteuning nodig heeft, bepaal welke training en begeleiding de patiënt nodig heeft.
 - Indien de patiënt ondersteuning nodig heeft bij het thuis toedienen van de subcutane injectie: welke zorg heeft de patiënt nodig.
 - Welke voorwaarden gelden voor een veilige, effectieve en efficiënte toediening en wat betekent dit voor het maken van afspraken met partijen die deze thuis-toediening uitvoeren? Let op bijzonderheden m.b.t. het moment van toediening, zoals: indien patiënten G-CSF middelen krijgen vanwege chemotherapie, dient toediening plaats te vinden tussen de **24 en 36 uur** na de chemotherapie. Bij het maken van afspraken met de organisatie die de toediening verzorgt, dient hier nadrukkelijk aandacht voor te zijn om ervoor te zorgen dat in alle vereiste gevallen de verpleegkundige zorg tijdig aanwezig is.
 - De verwachting is, bijvoorbeeld bij de G-CSF middelen, dat er steeds meer gebruik zal worden gemaakt van toedieningssystemen waarbij verpleegkundige zorg in de thuissituatie niet meer nodig zal zijn. Denk hierbij aan de on-body injector van Neulasta, waarbij de verpleegkundige op de dagbehandeling na de chemokuur deze on-body injector bij de patiënt op de huid plaatst; waarna na een vastgestelde tijd automatisch de vloeistof wordt toegediend. Pelgraz heeft bijvoorbeeld sinds kort een voorgevulde injector; ook hiermee kan de patiënt eenvoudig zichzelf het middel toedienen.

2.4 Strategische keuzes m.b.t. organisatie van de zorg na overheveling (hfst. 9, 6, 7 en 8) en richt processen in

Ziekenhuizen die patiënten behandelen met epoëtines en G-CSF middelen dienen keuzes te maken over hoe zij de levering van zorg m.b.t. deze geneesmiddelen in de thuissituatie willen vormgeven. Wat wil het ziekenhuis zelf uitvoeren en wat zal worden uitgevoerd door andere organisaties? Hierin zijn verschillende varianten mogelijk.

Maak onder andere organisatorische keuzes m.b.t.:

- de levering van epoëtines en G-CSF middelen en bijbehorende farmaceutische zorg;
- partijen die verpleegkundige zorg in de thuissituatie gaan leveren.

2.5 Bekostiging en declaratie van epoëtines en G-CSF middelen na overheveling (hfst. 8)

- *Bekostiging geneesmiddel -> add-on*

Vanaf het moment van overheveling zal voor alle vormen van epoëtine en G-CSF middelen een add-on prestatie beschikbaar zijn⁵. Deze add-on prestatie is bedoeld ter dekking van de geneesmiddelkosten. Evenals voor alle add-on geneesmiddelen het geval is, dient de indicatie te worden meegeleverd bij de add-on declaratie.

Schonen van DBC-zorgproducten: Als gevolg van de overheveling van epoëtines en G-CSF middelen, worden per 2022 voor deze geneesmiddelen add-on prestaties vastgesteld. Dit betekent dat vanaf 2022 epoëtines en G-CSF middelen uitsluitend via een add-on prestatie kunnen worden gedeclareerd. Momenteel (vóór overheveling) zijn er diverse DBC-zorgproducten waarin kosten voor epoëtines en G-CSF middelen zijn verwerkt. Dit geldt voor epoëtines bij dialyse (ziekenhuis, dialysecentrum of thuisdialyse) en dit geldt ook voor G-CSF middelen bij stamceltransplantatie. De tarieven van deze DBC-zorgproducten moeten worden geschoond voor de kosten van epoëtines en G-CSF middelen.

Voor het gereguleerde segment is de NZa bezig met de beoordeling of de NZa de maximumtarieven actief moet gaan aanpassen. Voor het vrije segment geldt dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars hier onderling afspraken over moeten maken. De NZa zal dit proces, 'het schonen van de DBC-zorgproducten', ondersteunen middels een informatieproduct.

ZN, NFU en NVZ steunen de aanpak waarbij in het eerste jaar (2022) schoning achteraf plaatsvindt via opbrengstverrekening van de add-ons (zie bijlage 6). Vanaf 2023 kunnen dan de DBC-tarieven worden aangepast. Deze aanpak is ook gevolgd in 2017 bij de omzetting van de off-label oncologie-indicaties en bijbehorende DBC-zorgproducten.

- *Bekostiging farmaceutische zorg (incl. distributie en maatwerkbereidingen) -> DBC-zorgproduct*

De kosten die worden gemaakt door het ziekenhuis voor het leveren van farmaceutische zorg (incl. kosten voor thuisbezorging van geneesmiddel), dienen gedekt te worden door het tarief DBC-zorgproduct.

Bij het toedienen van G-CSF middelen bij kinderen is er sprake van maatwerkbereidingen. De arbeidskosten met betrekking tot deze bereidingen dienen ook te worden opgenomen in het tarief van het DBC-zorgproduct.

- *Bekostiging hulpmiddel -> DBC-zorgproduct (alleen indien sprake is van additionele losse hulpmiddelen)*

Voor de toediening (subcutaan) van epoëtines en G-CSF middelen zijn geen additionele hulpmiddelen nodig; de benodigdheden bij de toediening worden met het geneesmiddel meegeleverd. Wel is er een uitzondering in geval er voor kinderen voor het toedienen van G-CSF middelen maatwerkbereidingen moeten worden gemaakt. Hiervoor zijn mogelijk extra hulpmiddelen benodigd; de kosten van deze additionele hulpmiddelen zullen uit het tarief voor het DBC-zorgproduct moeten worden gedekt.

- *Verpleegkundige zorg behorende bij toediening in de thuissituatie -> afhankelijk van welke partij levert.*

Levert de thuiszorgorganisatie de verpleegkundige zorg dan valt de zorg en bijbehorende bekostiging onder de te verzekeren prestatie 'wijkverpleging' en declareert de thuiszorgorganisatie de zorg bij de zorgverzekeraar onder het kader wijkverpleging.

⁵ Mits er een handelsvergunning is en het artikel is opgenomen in de G-standaard.

Levert het ziekenhuis de verpleegkundige zorg dan valt de zorg en bijbehorende bekostiging onder de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die bieden' en declareert het ziekenhuis de kosten onder het budgettair kader MSZ via een overig zorgproduct (ozp). De ozp's met betrekking tot verpleging in de thuissituatie, die staan opgenomen in de bijlage van de NZa- Regeling medisch-specialistische zorg - NR/REG-2103a, zijn hieronder weergegeven:

| | | | | |
|--------|--|--|---------------------------|-----------------------------|
| 190288 | Verpleging, minder complexe zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. | Verplegen bij minder ingewikkelde zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. | ozp Overige verrichtingen | Verpleging in thuissituatie |
| 190289 | Verpleging, complexe zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. | Verplegen bij ingewikkelde zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. | ozp Overige verrichtingen | Verpleging in thuissituatie |

2.6 Inrichten van processen en het maken van afspraken met externe partijen

- vaststellen en informeren voorschrijvers (hfst. 3, 5, 11);
- vaststellen patiëntenpopulatie en informeren patiënten (hfst. 4, 5, 6, 11);
- vaststellen rol externe partijen voor thuistoediening en het maken van afspraken (hfst. 6, 7, 8, 9, 11);
- inrichten voorschrijf- en afleverproces (hfst. 6, 7 en 11);
- vaststellen benodigd extra personeel en training (hfst. 11);
- borgen overgangssituatie van 2021 naar 2022 (hfst. 11).

2.7 Afspraken maken met zorgverzekeraars (hfst. 8)

Bepaal de prognose voor extramurale patiënten per geneesmiddel:

- kosten geneesmiddelen:
 - aantal patiënten (evt. uitgesplitst naar indicatiegebied);
 - gemiddeld gebruik en kosten epoëtines/G-CSF middelen per patiënt (evt. uitgesplitst naar indicatiegebied);
 - totale kosten epoëtines/G-CSF middelen voor de patiënten onder behandeling van het ziekenhuis.
- kosten voor farmaceutisch zorg incl. distributie
- kosten van evt. additioneel benodigde hulpmiddelen (alleen bij maatwerkbereiding G-CSF kinderen)
- kosten van de verpleegkundige zorg i.v.m. thuistoediening (alleen als deze verpleegkundige zorg door het ziekenhuis wordt uitgevoerd/geleverd).
- verwachte groei of krimp door bijvoorbeeld:
 - wijziging in het aantal te behandelen patiënten (verschuiving patiëntenstromen).
 - introductie van nieuwe middelen of het uit patent gaan van bestaande middelen.
 - wijziging in indicaties
 - wijziging in declarabele indicaties
 - wijzigingen in behandelprotocol

Naast financiële afspraken dient er ook aandacht te zijn voor onderwerpen als het borgen van de kwaliteit en uitvoering van de zorg rond het toedienen van epoëtines en G-CSF middelen. Hoewel de benodigde verpleegkundige zorg in de thuissituatie niet wordt overgeheveld, maken ziekenhuis en zorgverzekeraar afspraken op welke wijze de thuistoediening van epoëtines en G-CSF middelen per 2022 zal worden georganiseerd en hoe aan alle randvoorwaarden m.b.t. kwaliteit kan worden voldaan.

3. Over te hevelen geneesmiddelen, indicaties en bedragen

3.1 Overzicht over te hevelen epoëtines en G-CSF middelen

Overgeheveld worden de volgende geneesmiddelengroepen:

- erythropoëtische groeifactoren (epoëtine), ATC codes: B03XA01, B03XA02, B03XA03. De nieuw op de markt te verwachte orale epoëtines worden bij introductie in 2021 nog opgenomen in het GVS, waaronder roxadustat met ATC-code B03XA05. Met ingang van 1 januari 2022 worden deze nieuwe orale epoëtines ook overgeheveld. De nieuwe orale epoëtines die na 1 januari 2022 geïntroduceerd worden, stromen in binnen het intramurale kader.
- koloniestimulerende factoren (G-CSF), ATC codes: L03AA02, L03AA13, L03AA14.

Een overzicht van de producten die worden overgeheveld, staat genoemd in bijlage 2. Vanaf 2022 is het GVS gesloten voor deze geneesmiddelen en bijbehorende indicaties. Nieuwe middelen/indicaties vallen vanaf 2022 onder de aanspraak geneeskundige zorg. Alle ziekenhuizen in Nederland behandelen patiënten met deze middelen. De behandeling van kinderen met deze middelen vindt afhankelijk van de aandoening plaats in gespecialiseerde centra.

Beroepsgroepen die te maken hebben met het voorschrijven van epoëtines, zijn: internisten (nefrologen, oncologen, hematologen, immunologen), kinderartsen, orthopeden (sinds de introductie van een nieuwe operatietechniek, worden nauwelijks nog epoëtines door orthopeden voorgeschreven).

Beroepsgroepen die te maken hebben met het voorschrijven van G-CSF middelen, zijn: internisten (oncologen, hematologen, immunologen), kinderartsen.

Het totale vergoedingsbedrag voor de geneesmiddelenkosten (extramuraal verstrekingen) binnen de groep epoëtines in 2019 is €42.096.842,67 inclusief btw (bron: *NZa april 2021 o.b.v. Vektis data*).

Het totale vergoedingsbedrag voor de geneesmiddelenkosten (extramuraal verstrekingen) binnen de groep G-CSF middelen in 2019 is €28.602.661,02 inclusief btw (bron: *NZa april 2021 o.b.v. Vektis data*).

3.2 Beknopte beschrijving over te hevelen middelen

3.2.1 Wat zijn epoëtines

Erythropoëtische groeifactoren (epoëtines) stimuleren het lichaam om rode bloedcellen te maken. Epoëtines worden voorgeschreven bij anemie (bloedarmoede) en om behoefte aan bloedtransfusies te verminderen.

De geneesmiddelengroep epoëtines kent momenteel zes werkzame stofnamen: epoëtine alfa, epoëtine bèta, epoëtine zèta, darbepoëtine en methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta. Deze middelen worden onderverdeeld in kortwerkende middelen en langwerkende middelen.

In de volgende tabel⁶ staan de middelen die zijn weergegeven op de website www.medicijnkosten.nl (2 april 2021):

| Type | Stofnaam | Merkmamen |
|-------------|---|-----------------|
| kortwerkend | epoëtine alfa | Binocrit, Eprex |
| | epoëtine bèta | NeoRecormon |
| | epoëtine zèta | Retacrit |
| langwerkend | darbepoëtine | Aranesp |
| | methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta | Mircera |

Deze middelen worden geproduceerd via een recombinant DNA-techniek en zijn immunologisch en biologisch gelijk of nauw verwant aan humaan erythropoëtine (EPO), een glycoproteïne, dat overwegend in de nier wordt aangemaakt en de erythrocytenproductie in het beenmerg reguleert (bron: *farmacotherapeutisch kompas*).

Er zijn momenteel twee biosimilars op de markt voor de volgende stofnamen: epoëtine alfa en epoëtine zèta (biosimilar van epoëtine alfa).

De belangrijkste indicatie voor epoëtines betreft anemie door chronische nierinsufficiëntie. In hoofdstuk 3.3 wordt verder ingegaan op de indicaties.

Toekomstige ontwikkelingen - orale middelen worden op de markt verwacht

Dit jaar worden voor de epoëtines nog één of meerdere orale middelen op de markt verwacht, waar er tot op heden enkel intraveneuze en subcutane middelen zijn. Roxadustat is momenteel onder beoordeling van het Zorginstituut. De nieuw op de markt te verwachte orale epoëtines worden bij introductie in 2021 nog opgenomen in het GVS. Met ingang van 1 januari 2022 worden deze nieuwe orale epoëtines ook overgeheveld.

De nieuwe orale epoëtines die na 1 januari 2022 geïntroduceerd worden, worden opgenomen in de aanspraak geneeskundige zorg. In de Horizonscan Geneesmiddelen (<https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl>) staat meer informatie over deze middelen.

In hoofdstuk 3.3.1 wordt verder ingegaan op de indicaties.

3.2.2 Wat zijn G-CSF-middelen

Groefactoren zijn stoffen die door het lichaam zelf aangemaakt worden en die een stimulerende rol spelen bij de aanmaak van witte bloedcellen in het beenmerg. Groefactoren zijn ook als geneesmiddel beschikbaar. Het gaat hier om G-CSF middelen (voluit: granulocyte colony-stimulating factor); dit zijn koloniestimulerende factoren.

G-CSF middelen:

- stimuleren de overleving en differentiatie van de late voorlopercellen van de neutrofiële granulocyten in het beenmerg;
- veroorzaken voortijdige afgifte van neutrofielen uit beenmerg, en vergroten de fagocytair en bactericide activiteit van neutrofielen;
- beïnvloeden nauwelijks de monocyt, eosinofiel en basofiel.

Het effect hiervan is een toename van het aantal leukocyten, m.n. neutrofielen.

Bron: *farmacotherapeutisch kompas*.

⁶ Er zijn meer middelen door de European Medicines Agency (EMA) geregistreerd voor de Europese markt, dan er zijn opgenomen in het GVS; daarom staan niet alle geneesmiddelen met een Europese registratie in deze tabel.

G-CSF middelen kunnen worden toegediend als er sprake is van neutropenie. Neutropenie betekent een tekort aan neutrofielen. Neutrofielen zijn een bepaald soort witte bloedcellen, die onderdeel zijn van het aangeboren immuunsysteem. Deze neutrofielen zijn belangrijk bij het opruimen van micro-organismen (zoals bacteriën en gisten of schimmels) die het lichaam binnen zijn gedrongen. Neutropenie kan bijvoorbeeld ontstaan bij chemotherapie. Ook kan er sprake zijn van congenitale, idiopathische of cyclische neutropenie. Neutropenie komt ook voor bij vergevorderde hiv-infectie. In hoofdstuk 3.3.2 wordt verder ingegaan op de indicaties.

De geneesmiddelengroep 'G-CSF middelen' kent drie verschillende stofnamen: filgrastim, lipegfilgrastim en pegfilgrastim.

Deze middelen worden opgedeeld in twee typen: de kortwerkende middelen en de langwerkende middelen.

In de volgende tabel⁷ staan de middelen, die zijn weergegeven op de website www.medicijnkosten.nl (2 april 2021):

| Type | Stofnaam | Merknamen |
|-------------|-----------------|--|
| kortwerkend | filgrastim | Accofil, Neupogen, Nivestim, Tevagrastim, Zarzio |
| langwerkend | lipegfilgrastim | Longuex |
| | pegfilgrastim | Neulasta, Pelgraz, Pelmeg, Ziextenzo |

Voor filgrastim en pegfilgrastim zijn diverse biosimilars op de markt. Alleen voor lipegfilgrastim zijn momenteel geen biosimilars op de markt.

Toekomstige ontwikkelingen

Op www.horizonscangeneesmiddelen.nl wordt een aantal toekomstige wijzigingen aangekondigd:

- Voor Longuex (lipegfilgrastim) wordt een indicatie-uitbreiding verwacht in 2021 m.b.t. de toepassing bij kinderen.
- Voor pegfilgrastim wordt een indicatie-uitbreiding verwacht in combinatie met plinabulin bij patiënten met chemotherapie geïnduceerde neutropenie.

3.3 Geregistreerde indicaties en off-label indicaties

3.3.1 Indicaties epoëtines en onderlinge uitwisselbaarheid van middelen

In onderstaande tabel staat een overzicht met de geregistreerde indicaties behorende bij epoëtines.

| Geregistreerde indicatie | Stofnaam | | | | |
|---|---------------|---------------|---------------|--------------|--|
| | epoëtine alfa | epoëtine bèta | epoëtine zeta | darbepoëtine | methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta. |
| Anemie door chronische nierinsufficiëntie | X | X | X | X | X |

⁷ Er zijn meer middelen door de European Medicines Agency (EMA) geregistreerd voor de Europese markt, dan er zijn opgenomen in het GVS; daarom staan niet alle geneesmiddelen met een Europese registratie in deze tabel.

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|--|
| Anemie bij primair myelodysplastisch syndroom (MDS) | X | | X | | |
| Anemie bij chemotherapie | X | X | X | X | |
| Ter beperking van de blootstelling aan alloge bloedtransfusies voorafgaand aan een electieve orthopedische operatie | X | | X | | |
| Preventie van anemie bij prematuren | | X | | | |
| Verhoging van opbrengst van autoloog bloed | X | X | | | |

Bron: *farmacotherapeutisch kompas*

In een inventarisatie van PwC in 2019 kwamen de volgende off-label indicaties naar voren:

- anemie bij patiënten met een hiv-infectie;
- anemie bij kinderen met peritoneale dialyse of pre-terminale nierinsufficiëntie;
- anemie bij baby's met nierinsufficiëntie.

(Bron: PwC, *Onderzoek naar de overheveling van Epoëtines*, 2019).

Epoëtines worden het meest voorgeschreven bij anemie door chronische nierinsufficiëntie. Dit betreft zowel het intramuraal als extramuraal gebruik. Het gaat bij chronische nierinsufficiëntie om predialyse patiënten en patiënten die hemodialyse en peritoneale dialyse ondergaan. Van de hemodialysepatiënten krijgt slechts een heel beperkt deel thuisdialyse, het overgrote deel van deze groep patiënten wordt gedialyseerd in het ziekenhuis of dialysecentrum.

Een overzicht van de geregistreerde indicaties m.b.t. de epoëtines staat in bijlage 3. Een check op de off-labelindicaties door de wetenschappelijke verenigingen vindt nog plaats. Een definitief overzicht van deze off-labelindicaties inclusief de duiding door zorgverzekeraars⁸ zal beschikbaar worden gesteld zodra dit overzicht gereed is.

Uitwisselbaarheid

Epoëtines zijn in algemene zin therapeutisch uitwisselbaar. Echter, kort- en langwerkende middelen zijn niet (volledig) uitwisselbaar. Benadrukt wordt door de Nederlandse Federatie voor Nefrologie (NFN) dat kort- en langwerkende epoëtines niet uitwisselbaar zijn, omdat bij het gebruik van kortwerkende versus langwerkende epoëtines de patiëntvriendelijkheid ernstig in het gedrang komt (3x per week prikken versus 1x/2-6 weken prikken).

Met betrekking tot de behandeling van kinderen is het van belang op te merken dat niet alle middelen zijn geregistreerd voor kinderen. Een aandachtspunt daarnaast is, dat voor kinderen onder 30-40 kg lichaamsgewicht er kleine doseringen beschikbaar moeten zijn. Dit bepaalt de keuze voor het type middel. En naast de dosering dient net als bij volwassenen rekening te worden gehouden met het type behandeling en toedieningsfrequentie.

⁸ Duiding van de indicaties op Stand van Wetenschap en Praktijk vindt door de Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) plaats in afstemming met het Zorginstituut. Hiertoe is naast een overzicht van de indicaties ook medisch inhoudelijke onderbouwing vereist.

3.3.2 Indicaties G-CSF middelen en onderlinge uitwisselbaarheid van middelen

In onderstaande tabel staat een overzicht met de geregistreerde indicaties behorende bij G-CSF middelen.

| Geregistreerde indicatie | Stofnaam | | |
|--|------------|-----------------|---------------|
| | filgrastim | lipegfilgrastim | pegfilgrastim |
| Neutropenie bij chemotherapie | X | X | X |
| Ter reductie van de duur van neutropenie bij myeloablatieve behandeling gevolgd door beenmergtransplantatie, indien rekening wordt gehouden met een toenemende kans op langdurige, ernstige neutropenie. | X | | |
| Langdurige toepassing bij congenitale, cyclische of idiopathische neutropenie, met een absoluut aantal neutrofielen (ANC) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ en met ernstige of recidiverende infecties in de voorgeschiedenis, om het aantal neutrofielen te doen stijgen en de incidentie en duur van gebeurtenissen die verband houden met infecties te beperken. | X | | |
| Mobilisatie van bloedvoorlopercellen ten behoeve van een stamceltransplantatie | X | | |
| Behandeling van aanhoudende neutropenie (ANC $\leq 1 \times 10^9/l$) bij HIV-infectie in een vergevorderd stadium, indien andere opties om neutropenie te behandelen ongeschikt zijn. | X | | |

Bron: *farmacotherapeutisch kompas*

In een inventarisatie van PwC in 2019 kwamen de volgende off-label indicaties naar voren:

- myelodysplastisch syndroom (MDS);
 - klinisch onderzoek binnen het ziekenhuis bij ALS en dwarslaesie.
- (Bron: PwC, *Onderzoek naar de overheveling van Epoëtines*, 2019).

Verreweg het grootste indicatiegebied bij G-CSF middelen betreft neutropenie door chemotherapie.

Een overzicht van de geregistreerde indicaties m.b.t. de G-CSF middelen staat in bijlage 3. Een check op de off-labelindicaties door de wetenschappelijke verenigingen vindt nog plaats. Een definitief overzicht van deze off-labelindicaties inclusief de duiding door zorgverzekeraars⁹ zal beschikbaar worden gesteld zodra dit overzicht gereed is.

Uitwisselbaarheid

Pegfilgrastim en lipegfilgrastim (langwerkende middelen) zijn therapeutisch uitwisselbaar. Filgrastim (kortwerkend) is niet volledig therapeutisch uitwisselbaar met pegfilgrastim en lipegfilgrastim (langwerkend), vanwege:

- De kortwerkende middelen zijn voor meer indicaties geregistreerd dan de langwerkende middelen.
- Voor de indicatie 'neutropenie' zijn zowel kortwerkende als langwerkende middelen geregistreerd. Bij de keuze voor een kortwerkend of langwerkend middel spelen aspecten mee als type behandeling en toedieningsfrequentie.

⁹ Duiding van de indicaties op Stand van Wetenschap en Praktijk vindt door de ZN Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) plaats in afstemming met het Zorginstituut. Hiertoe is naast een overzicht van de indicaties ook medisch inhoudelijke onderbouwing vereist.

Voor kinderen speelt naast het bovenstaande ook dat sommige middelen niet voor kinderen geregistreerd zijn.

3.4 Omzet en patiënten aantallen 2017 – 2019 (extramurale kader)

Epoëtines

In tabel 1 staan de vergoedingsbedragen voor extramurale patiënten m.b.t. de jaren 2017 - 2019 op basis van Vektis data. Het gaat hier om declaratiegegevens 2017-2019 die door zorgverzekeraars tot en met 30 november 2020 zijn verwerkt.

| Jaar | Aantal patiënten | Aantal verstrekkingen | Totaal vergoedingsbedrag | Gemiddeld vergoedingsbedrag ¹⁰ per patiënt |
|------|------------------|-----------------------|--------------------------|---|
| 2017 | 15.527 | 62.942 | € 36.959.562,01 | €2.380,34 |
| 2018 | 15.295 | 64.276 | € 38.258.377,02 | € 2.501,36 |
| 2019 | 15.359 | 67.404 | € 42.096.842,67 | € 2.740,86 |

Tabel 1: overzicht extramurale uitgaven epoëtines in Vektis (incl. btw 6% 2017-2018, 9% 2019) (bron: NZa, april 2021)

N.B. Het totale vergoedingsbedrag m.b.t. epoëtines in tabel 1 betreft de declaraties in het GVS bij de zorgverzekeraars door apotheken. Dit bedrag is hoger dan de werkelijke uitgaven (schadelast) aan deze geneesmiddelen. Een aantal zorgverzekeraars voert preferentiebeleid op deze geneesmiddelen. De kortingen die zij met de fabrikant hebben afgesproken worden achteraf verrekend tussen zorgverzekeraar en fabrikant en zijn niet verwerkt in deze vergoedingsbedragen.

Het totale declaratiebedrag voor farmaceutische dienstverlening bij epoëtines (bij 97,68% van de declaraties) voor alle patiënten in 2019 heeft de NZa berekend op €469.165,96 (bron: NZa, april 2021).

Het betreft hier de volgende prestaties:

- 000000000001 - Terhandstelling
- 000000000007 - Terhandstelling (1e)
- 000000000097 - Terhandstelling met begeleidingsgesprek

De gegevens m.b.t. declaratiedata van farmaceutische dienstverleningen zijn geselecteerd vanuit de Vektis FRM-data. Het gaat hier om prestaties die in de openbare apotheek worden gebruikt. Farmaceutische dienstverlening prestaties zijn algemeen van aard en worden niet uitsluitend bij verstrekking van epoëtines geleverd. Daarom heeft de NZa een koppeling met de toediening van epoëtines gemaakt.

¹⁰ Het gemiddelde vergoedingsbedrag is gebaseerd op de totale kosten gedeeld door het aantal patiënten. Hierbij dient opgemerkt te worden dat door variatie in dosering de kosten per patiënt kunnen verschillen.

G-CSF middelen

In tabel 2 staan de vergoedingsbedragen voor extramurale patiënten m.b.t. de jaren 2017 - 2019 op basis van Vektis data. Het gaat hier om declaratiegegevens 2017-2019 die door zorgverzekeraars tot en met 30 november 2020 zijn verwerkt.

| Jaar | Aantal patiënten | Aantal verstrekkingen | Totaal vergoedingsbedrag | Gemiddeld vergoedingsbedrag per patiënt ¹¹ |
|------|------------------|-----------------------|--------------------------|---|
| 2017 | 6.678 | 22.371 | € 24.542.438,87 | € 3.675,12 |
| 2018 | 7.684 | 25.946 | € 26.457.885,30 | € 3.443,24 |
| 2019 | 8.541 | 29.334 | € 28.602.661,02 | € 3.348,87 |

Tabel 2: overzicht extramurale uitgaven G-CSF middelen in Vektis (incl. btw 6% 2017-2018, 9% 2019) (bron: NZa, april 2021)

N.B. Het totale vergoedingsbedrag m.b.t. G-CSF middelen in tabel 2 betreft de declaraties in het GVS bij de zorgverzekeraars door apotheken. Dit bedrag is hoger dan de werkelijke uitgaven (schadelast) aan deze geneesmiddelen. Een aantal zorgverzekeraars voert preferentiebeleid op deze geneesmiddelen. De kortingen die zij met de fabrikant hebben afgesproken worden achteraf verrekend tussen zorgverzekeraar en fabrikant en zijn niet verwerkt in deze vergoedingsbedragen.

Het totale declaratiebedrag voor farmaceutische dienstverlening bij G-CSF middelen (bij 98,07% van de declaraties) voor alle patiënten in 2019 heeft de NZa berekend op €218.570,45 (bron: NZa, april 2021).

Het betreft hier de volgende prestaties:

- 000000000001 - Terhandstelling
- 000000000007 - Terhandstelling (1e)
- 000000000097 - Terhandstelling met begeleidingsgesprek

De gegevens m.b.t. declaratiedata van farmaceutische dienstverleningen zijn geselecteerd vanuit de Vektis FRM-data. Het gaat hier om prestaties die in de openbare apotheek worden gebruikt. Farmaceutische dienstverlening prestaties zijn algemeen van aard en worden niet uitsluitend bij verstrekking van epoëtines geleverd. Daarom heeft de NZa een koppeling met de toediening van epoëtines gemaakt.

3.5 Over te hevelen bedragen

Het kader medisch specialistische zorg (MSZ) wordt opgehoogd voor de kosten voor de overgehevelde zorg. Het betreft hier de kosten van de geneesmiddelen en de bijbehorende farmaceutische zorg. De verpleegkundige zorg bij het thuis toedienen van deze middelen valt **niet** onder de overheveling. Voor de levering en bekostiging van de verpleegkundige zorg in de thuissituatie (vóór en ná overheveling) geldt het uitgangspunt 'wie levert declareert'.

VWS heeft de over te hevelen bedragen vastgesteld na afstemming hierover met NFU, NVZ en ZN.

In tabel a staan de over te hevelen bedragen voor de epoëtines.

¹¹ Het gemiddelde vergoedingsbedrag is gebaseerd op de totale kosten gedeeld door het aantal patiënten. Hierbij dient opgemerkt te worden dat door variatie in dosering de kosten per patiënt kunnen verschillen.

a. Over te hevelen bedrag epoëtines

alle bedragen in miljoenen en inclusief btw

| Beschikbare budget | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 |
|----------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Overgeheveld | € 38,2 | € 37,6 | € 38,0 | € 38,4 | € 38,8 |
| Prijsbijstelling kader MSZ 1,5 % | € 0,6 | € 1,2 | € 1,7 | € 2,3 | € 2,9 |
| Totaal beschikbaar | € 38,7 | € 38,7 | € 39,7 | € 40,7 | € 41,7 |

In tabel b staan de over te hevelen bedragen voor de G-CSF middelen.

b. Over te hevelen bedrag G-CSF middelen

alle bedragen in miljoenen en inclusief btw

| Beschikbare budget | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 |
|---------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Overgeheveld | € 16,4 | € 16,5 | € 17,1 | € 17,7 | € 18,4 |
| Prijsbijstelling kader MSZ 1,5% | € 0,3 | € 0,5 | € 0,7 | € 1,0 | € 1,3 |
| Totaal beschikbaar | € 16,7 | € 17,0 | € 17,8 | € 18,7 | € 19,6 |

Ruimte voor lokale onderhandelingen

De overgeheveld bedragen bieden voldoende ruimte voor lokale onderhandelingen tussen zorgverzekeraars en ziekenhuizen.

4. Hoe is de zorg en bekostiging geregeld vóór de overheveling?

4.1 Behandeling met epoëtines in de thuissituatie in de huidige situatie (vóór overheveling)

Epoëtines worden in alle ziekenhuizen voorgeschreven. Het gaat zowel om intramuraal als om extramuraal gebruik. Medisch specialisten die het meest te maken hebben met het voorschrijven van epoëtines voor gebruik in extramuraal setting, zijn: nefrologen, hematologen, kinderartsen. Daarnaast zijn er ook nog andere specialismen die af en toe epoëtines kunnen voorschrijven, zoals bijvoorbeeld oncologen, orthopeden en artsen die mensen met hiv behandelen. Medisch specialisten zijn verantwoordelijk voor de medisch specialistische behandeling. In de huidige situatie komt het soms voor dat huisartsen herhaalrecepten voorschrijven.

Epoëtines worden het meest voorgeschreven bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie. Bij het voorschrijven en toedienen van epoëtines in de thuissituatie bij patiënten met nierinsufficiëntie gaat het doorgaans om subcutane toediening¹². Het betreft patiënten die nog geen dialysebehandeling ondergaan of een functionerend niertransplantaat hebben of waarbij de nierfunctie onvoldoende is hersteld na een niertransplantatie of die peritoneale dialyse¹³ in de thuissituatie ondergaan. Als patiënten hemodialyse moeten ondergaan, vindt dialyse in het overgrote deel van de gevallen plaats in een ziekenhuis of dialysecentrum; eind 2017 waren er 265 patiënten die hemodialyse in de thuissituatie kregen (bron: Nierstichting).

Daarnaast zijn er nog diverse andere geregistreerde en off-label indicaties waarbij epoëtines in de thuissituatie kunnen worden toegediend, zoals anemie bij chemotherapie (zie hoofdstuk 2 voor de indicaties). Ook bij deze indicaties geldt dat epoëtines subcutaan worden toegediend.

In 2019 waren er circa 15.300 patiënten (zie tabel 1, hoofdstuk 3.4) waarbij declaratie van epoëtines via het extramuraal kader (GVS) verliep. Deze patiënten kregen epoëtines in de thuissituatie.

Levering en toediening

Epoëtines worden in de huidige situatie voornamelijk verstrekt door de openbaar apotheker, poliklinisch apotheker of unieke leverancier. Ook kunnen in de huidige situatie epoëtines door de apotheekhoudende huisarts worden verstrekt. In de thuissituatie worden epoëtines in veel gevallen toegediend door een unieke leverancier, de thuiszorg of de patiënt zelf (Bron: PwC, *Onderzoek naar de overheveling van Epoëtines*, 2019, p. 15 en 22).

De zorg m.b.t. hemodialyse en peritoneale dialyse in de thuissituatie valt reeds onder de geneeskundige zorg en hiervoor zijn DBC-zorgproducten beschikbaar. Ook de epoëtines die worden voorgeschreven t.b.v. dialyse in de thuissituatie vallen reeds onder een DBC-zorgproduct.

¹² Bij hemodialyse in de thuissituatie kan ook worden gekozen voor toediening via de dialyselijn.

¹³ Eind 2017 waren er 872 mensen die peritoneale dialyse in de thuissituatie ondergaan (bron: Nierstichting).

Aanspraak en bekostiging

De aanspraak en bekostiging van epoëtines, hulpmiddelen en verpleegkundige zorg in de huidige situatie (dus vóór de overheveling) is als volgt:

1. Toediening epoëtines in het ziekenhuis, dialysecentrum of bij thuisdialyse:
Het geneesmiddel en bijbehorende zorg vallen onder de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten die plegen te bieden (hierna: medisch specialistische zorg). Voor patiënten die epoëtines toegediend krijgen in het ziekenhuis, dialysecentrum of bij thuisdialyse, geldt dat de kosten voor de epoëtines zijn opgenomen in DBC-zorgproducten.
2. Toediening epoëtines bij de patiënt thuis (exclusief thuisdialyse):
 - a. Geneesmiddel en farmaceutische dienstverlening vallen onder de te verzekeren prestatie farmaceutische zorg en declaratie loopt via het GVS.
 - b. Hulpmiddelen vallen onder de te verzekeren prestatie hulpmiddelen zorg. Opmerking: Voor de subcutane toediening van epoëtines zijn geen additionele hulpmiddelen nodig; alle benodigdheden bij de toediening worden met het geneesmiddel meegeleverd.
 - c. Daarnaast gelden voor de levering en bekostiging van de verpleegkundige zorg de volgende landelijke¹⁴ afspraken¹⁵:
 - Levert het ziekenhuis de verpleegkundige zorg, dan valt de zorg onder de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die bieden'. Declaratie van de verpleegkundige zorg in de thuissituatie loopt dan via een overig zorgproduct.
 - Indien de verpleging niet door het ziekenhuis wordt geleverd, dan valt de zorg en bijbehorende bekostiging onder de te verzekeren prestatie 'wijkverpleging' of onder de Wlz, als de verzekerde een Wlz-indicatie heeft.

Opmerking

Bij extramurale toediening komt het in de huidige situatie ook voor dat de farmaceutische zorg en/of de verpleegkundige zorg niet apart worden gedeclareerd, maar worden betaald uit de marge van/op de inkoopprijs van het geneesmiddel (Apotheek Inkoop Prijs (AIP) via het Geneesmiddelenvergoedingssysteem, GVS).

4.2 Zorg en bekostiging G-CSF middelen in de huidige situatie (vóór overheveling)

In 2019 waren er circa 8.500 patiënten (zie tabel 2, hoofdstuk 3.4) waarbij declaratie van de G-CSF middelen via het extramurale kader (GVS) verliep. Deze patiënten kregen de G-CSF middelen in de thuissituatie. De middelen worden voorgeschreven door medisch specialisten¹⁶. Verreweg de belangrijkste indicatie voor G-CSF middelen betreft neutropenie die ontstaat door chemotherapie. Daarnaast bestaan er nog enkele andere indicaties (zie hoofdstuk 2).

Bij het overgrote deel van de patiënten dat G-CSF middelen krijgt toegediend (in de thuissituatie), is sprake van een tijdelijke behandeling.

¹⁴ NZa, *Registreren en declareren medisch-specialistische medicatietoediening thuis*, aug. 2020

¹⁵ Voor prestatiebeschrijvingen en tarieven wordt verwezen naar de NZa Beleidsregel Verpleging en Verzorging (BR/Reg-20109) en NZa Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg (BR/REG - 21106a). Voorschriften m.bt. registratie en declaratie staan in de NZa Regeling Verpleging en verzorging en Nza Regeling medisch specialistische zorg (NR/REG-2103a).

¹⁶ Het komt in de huidige situatie, voor overheveling, heel soms voor dat een huisarts een herhaalrecept voorschrijft. Dit zal zeker niet voor een oncologische indicatie zijn.

Patiëntengroepen

In geval van neutropenie als gevolg van een chemotherapie gaat het doorgaans om een tijdelijke behandeling. De patiënt ontvangt in het ziekenhuis de chemotherapie. De G-CSF middelen worden thuis toegediend binnen 24-36 uur na de chemokuur. In geval van extramuraal gebruik worden meestal de langwerkende middelen voorgeschreven.

G-CSF middelen die worden voorgeschreven in de kinderoncologie, worden voorgeschreven in het Prinses Maxima Centrum.

Bij patiënten met chronische neutropenie (congenitale, idiopathische of cyclische neutropenie) gaat het om een langdurige behandeling met G-CSF middelen in de thuissituatie.

Bij stamceltransplantatie gaat het bij G-CSF middelen om twee patiëntengroepen: patiënten die een intensieve chemotherapie ondergaan ter voorbereiding op de stamceltransplantatie en de stamceldonoren. Beide groepen krijgen de G-CSF middelen met name in de thuissituatie toegediend, maar toediening vindt ook wel eens plaats in het ziekenhuis.

Bij een hiv-infectie (vergevoerd stadium) is de behandeling chronisch. Patiënten in een vergevoerd stadium van deze infectieziekte gebruiken G-CSF middelen langdurig in de thuissituatie.

Daarnaast worden G-CSF middelen voorgeschreven bij myelodysplastisch syndroom (MDS) (off-label indicatie).

Levering en toediening

De G-CSF middelen worden in de huidige situatie meestal verstrekt door de poliklinische apotheker (gevestigd in het ziekenhuis) gevolgd door de openbaar apotheker. Aflevering wordt afgestemd op de chemokuur en gaat meestal per subcutane injectie. De patiënt krijgt het middel mee naar huis na afloop van de chemokuur. Het komt ook voor dat een thuiszorgorganisatie de injectie ophaalt bij de poliklinische apotheek of dat bijvoorbeeld een (landelijk werkende) organisatie met zorgprogramma's gericht op de thuistoediening van specialistische geneesmiddelen, deze middelen ophaalt bij de openbare apotheek.

Het grootste deel van de patiënten wordt kortdurend met G-CSF middelen behandeld. Over het algemeen kan worden gezegd dat toediening vaak gebeurt door een verpleegkundige van de wijkverpleging/thuiszorg of door een landelijke werkende partij gespecialiseerd in thuistoediening van specialistische geneesmiddelen, maar het komt ook voor dat de patiënt zelf het middel toedient. Indien de patiënt het middel toegediend krijgt via een on-body injector, dan plaatst de verpleegkundige op de dagbehandeling na de chemokuur deze on-body injector bij de patiënt op de huid; waarna na een vastgestelde tijd automatisch de vloeistof wordt toegediend.

In het geval patiënten langdurig G-CSF middelen voorgeschreven krijgen, komt het vaker voor dat patiënten het middel (na training) zelf toedienen.

Aanspraak en bekostiging

De aanspraak en bekostiging van G-CSF middelen, hulpmiddelen en verpleegkundige zorg in de huidige situatie (dus vóór de overheveling) is als volgt:

1. Toediening G-CSF middelen in het ziekenhuis (intramuraal): geneesmiddel en bijbehorende zorg vallen onder de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg. Het gaat

hier om G-CSF middelen die in het ziekenhuis worden toegediend, bijvoorbeeld bij een stamceltransplantatie.

2. Toediening G-CSF middelen bij de patiënt thuis (extramuraal):
 - a. Geneesmiddel en farmaceutische dienstverlening vallen onder de te verzekeren prestatie farmaceutische zorg en declaratie loopt via het GVS.
 - b. Eventueel additioneel benodigde hulpmiddelen vallen onder de te verzekeren prestatie hulpmiddelen zorg. Voor de toediening van G-CSF middelen zijn geen additionele hulpmiddelen nodig; de benodigdheden bij de toediening worden met het geneesmiddel meegeleverd. Een uitzondering geldt in geval van maatwerkbereiding bij kinderen; hier zijn aparte hulpmiddelen voor benodigd.
 - c. Daarnaast gelden voor de levering en bekostiging van de verpleegkundige zorg de volgende landelijke afspraken¹⁷ (voor en na overheveling¹⁸):
 - Levert het ziekenhuis de verpleegkundige zorg, dan valt de zorg onder de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die bieden'. Declaratie van de verpleegkundige zorg in de thuissituatie loopt dan via een overig zorgproduct.
 - Indien de verpleging niet door het ziekenhuis wordt geleverd, dan valt de zorg en bijbehorende bekostiging onder de te verzekeren prestatie 'wijkverpleging' of onder de Wlz, als de verzekerde een Wlz-indicatie heeft.

Opmerking

Bij extramurale toediening komt het in de huidige situatie ook voor dat het hulpmiddel, (een deel van de) farmaceutische zorg en/of de verpleegkundige zorg niet apart worden gedeclareerd, maar worden betaald uit de marge van/op de inkoopprijs van het geneesmiddel (Apotheek Inkoop Prijs (AIP) via het Geneesmiddelenvergoedingssysteem, GVS).

Preferentiebeleid

In de huidige situatie voeren meerdere zorgverzekeraars preferentiebeleid op G-CSF middelen, met uitzondering van lipegfilgrastim (patent).

¹⁷ NZa, *Registreren en declareren medisch-specialistische medicatietoediening thuis*, aug. 2020

¹⁸ Voor prestatiebeschrijvingen en tarieven wordt verwezen naar de NZa Beleidsregel Verpleging en Verzorging en NZa Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg - BR/REG - 21106a. Voorschriften m.bt. registratie en declaratie staan in de NZa Regeling Verpleging en verzorging en Nza Regeling medisch specialistische zorg NR/REG-2103a.

5. Aspecten van belang voor voorschrijvers en patiënten

Beroepsgroepen die te maken hebben met het voorschrijven van epoëtines, zijn:

- internisten (nefrologen, oncologen, hematologen, immunologen);
- kinderartsen;
- orthopeden (sinds de introductie van een nieuwe operatietechniek, worden nauwelijks nog epoëtines door orthopeden voorgeschreven).

Beroepsgroepen die te maken hebben met het voorschrijven van G-CSF middelen, zijn:

- internisten (oncologen, hematologen, immunologen);
- kinderartsen.

5.1 Aspecten van belang voor voorschrijvers bij overheveling

Onderstaande aspecten, van belang voor voorschrijvers, dienen bij het organiseren van de overheveling binnen de instelling te zijn geborgd. Veel aspecten gelden zowel voor de overheveling van de epoëtines als de G-CSF-middelen. Indien aandachtspunten alleen gelden voor een van de twee geneesmiddelengroepen, dan is dit duidelijk aangegeven.

Voldoende keuzevrijheid middelen

Medisch specialisten moeten hun patiënten zo optimaal mogelijk kunnen behandelen. Hiervoor is het van belang om voldoende keuze te hebben uit verschillende middelen. De verschillende producten zijn niet voor iedere patiënt zonder meer uitwisselbaar; bijwerkingen (er kan bijvoorbeeld overgevoeligheid optreden) kunnen per patiënt verschillen. Hier dient rekening mee te worden gehouden bij de inkoop van deze middelen.

Uitwisselbaarheid epoëtines

Epoëtines zijn in algemene zin therapeutisch uitwisselbaar. Echter, kort- en langwerkende middelen zijn niet (volledig) uitwisselbaar. Benadrukt wordt door de Nederlandse Federatie voor Nefrologie (NFN) dat kort- en langwerkende epoëtines niet uitwisselbaar zijn, omdat bij het gebruik van kortwerkende versus langwerkende epoëtines de patiëntvriendelijkheid ernstig in het gedrang komt (3x per week prikken versus 1x/2-6 weken prikken).

Met betrekking tot de behandeling van kinderen is het van belang op te merken, dat niet alle middelen zijn geregistreerd voor kinderen. Een aandachtspunt daarnaast is dat voor kinderen onder 30-40 kg. lichaamsgewicht er kleine doseringen beschikbaar moeten zijn. Dit bepaalt de keuze voor het type middel. Voor meer informatie, zie het Kinderformularium (www.kinderformularium.nl).

Uitwisselbaarheid G-CSF middelen

Pegfilgrastim en lipegfilgrastim (langwerkende middelen) zijn therapeutisch uitwisselbaar. Filgrastim (kortwerkend) is niet volledig therapeutisch uitwisselbaar met pegfilgrastim en lipegfilgrastim (langwerkend), vanwege:

- De kortwerkende middelen zijn voor meer indicaties geregistreerd dan de langwerkende middelen.
- Voor de indicatie 'neutropenie' zijn zowel kortwerkende als langwerkende middelen geregistreerd. Bij de keuze voor een kortwerkend of langwerkend middel spelen aspecten mee als type behandeling en toedieningsfrequentie.

Voor kinderen speelt naast het bovenstaande ook dat sommige middelen niet voor kinderen geregistreerd zijn.

Verpleegkundige zorg bij toediening in de thuissituatie

Veel patiënten ontvangen hulp bij toediening van G-CSF middelen en epoëtines. Per patiënt zal moeten worden bekeken welke verpleegkundige ondersteuning nodig is en of de patiënt eventueel in staat is en bereid is zelf de toediening van deze middelen te verzorgen. De verpleegkundige zorg in de thuissituatie valt niet onder de overheveling, maar de overheveling van epoëtines en G-CSF middelen heeft wel impact op de afspraken die worden gemaakt m.b.t. de thuistoediening. Het uitgangspunt blijft dat iedere patiënt die dit nodig heeft, kan rekenen op verpleegkundige zorg bij toediening in de thuissituatie.

Afspraken binnen de instelling

Om ervoor te zorgen dat binnen de instelling en vervolgens met de zorgverzekeraar goede afspraken worden gemaakt over aantallen patiënten en kosten per patiënt, is het nodig dat medisch specialisten in een vroeg stadium worden betrokken bij de afdelingen die verantwoordelijk zijn voor contractering en budgettering. De kosten per patiënt zijn namelijk sterk afhankelijk van de indicatie. Hierbij wordt in ieder geval gesproken over de volgende onderwerpen:

- prognose aantallen patiënten (per indicatiegebied en totaal), gemiddelde kosten per patiënt (per indicatiegebied) en verwachte totale kosten;
- wijze van monitoring en hoe om te gaan indien aantallen patiënten en/of bijbehorende kosten hoger blijken te zijn.

Overheveling van voldoende financiële middelen

Uiteraard is het van belang dat voldoende financiële middelen van de te verzekeren prestaties 'Farmaceutische zorg' en 'Hulpmiddelenzorg' worden overgeheveld naar de te verzekeren prestatie 'Geneeskundige Zorg'.

Hierbij dient voldoende rekening te worden gehouden met alle kostencomponenten. Als patiënten voor de overheveling hun geneesmiddelen ophalen bij de stadsapotheek en na de overheveling deze geneesmiddelen moeten worden thuisbezorgd vanwege de grote afstanden, hiervoor wel voldoende financiële middelen beschikbaar moeten worden gesteld.

5.2 Aspecten voor patiënten van belang bij overheveling

Nierpatiënten Vereniging Nederland

De Nierpatiënten Vereniging Nederland (NVN) onderschrijft de randvoorwaarden die zijn opgenomen in het 'Toetsingskader overheveling geneesmiddelen', dat het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft opgesteld in overleg met veldpartijen. Dit toetsingskader is opgenomen in bijlage 1. De NVN wil nog nader aandacht vragen voor een aantal punten:

- De verpleegkundige zorg in de thuissituatie moet voor alle patiënten die dit nodig hebben, behouden blijven.
- Iedere patiënt krijgt de zorg die hij nodig heeft; ook als dit betekent dat het geneesmiddel thuis moet worden bezorgd.
- Het is van belang de overheveling landelijk goed te monitoren. Indien zich in de uitvoering van de overheveling knelpunten voordoen, is het van belang deze te delen.
- Er dient voldoende aandacht te zijn voor communicatie naar de patiënt: wat betekent deze overheveling voor de patiënt en wat gaat er per wanneer veranderen. Hiervoor dient een goede communicatiestructuur te worden opgericht. Uiteraard ligt de verantwoordelijkheid bij ziekenhuizen om hun patiënten tijdig te informeren. Daarnaast zou er landelijk mogelijk nog iets kunnen worden opgepakt.

- Naast communicatie richting de patiënt over de overheveling, is ook communicatie naar de zorgverleners van belang.

Nederlandse Federatie van Kankerpatiënten organisaties (NFK)

De NFK vraagt extra aandacht voor de volgende aspecten die van belang zijn voor de patiënt.

- Het tijdsslot na de chemo waarbinnen de G-CSF middelen moeten worden toegediend luistert nauw (ten minste na 24 uur). Het is van groot belang dat dit wordt gehaald en niet wordt verstoord door distributieverstoringen van het middel.
- Patiënten kunnen na de chemokuur zich erg ziek voelen, ze zijn bevattelijk voor infecties en willen daarom het liefst zo snel mogelijk naar huis. Zorg ervoor dat de patiënt daarna niet meer in de wachtrij van de apotheek in het ziekenhuis hoeft te staan voor het ophalen van het geneesmiddel. Dit kan door de apotheek het geneesmiddel op de dagbehandeling te laten afleveren waar de patiënt de kuur krijgt toegediend. Zorg ook voor een goede instructie aan de patiënt over het correct bewaren van het middel. Het thuis laten bezorgen van het geneesmiddel is een goed alternatief.
- Als een organisatie buiten het ziekenhuis wordt ingehuurd voor de levering (en toediening) van de G-CSF, zorg dan voor personeel dat voldoende is opgeleid. Ook over de communicatie van het ziekenhuis naar de organisatie (en andersom) dienen goede afspraken te worden gemaakt en worden nageleefd. Dit behelst ook de registratie van data over de therapie in het patiëntendossier.

5.3 Monitoring door VWS

Het ministerie van VWS zal gaan monitoren of de doelen van de overheveling worden behaald. De opzet en uitvoering van deze monitoring zal het ministerie van VWS bespreken met de landelijke werkgroep Overheveling. Hierin zijn alle betrokken partijen vertegenwoordigd; het eerder opgestelde monitoringskader is afgestemd met deze partijen. Partijen worden door de uitvoerder van de monitor actief betrokken bij de opzet, nulmeting en effectmeting.

6. De behandeling met epoëtines en G-CSF middelen bij de patiënt thuis

6.1 Afleveren van de medicatie bij de patiënt

Epoëtines en G-CSF die worden ingezet bij de thuisbehandeling, kunnen door de patiënt worden meegenomen vanuit het ziekenhuis of kunnen door het ziekenhuis bij de patiënt worden thuisbezorgd. Hierbij dient rekening te worden gehouden met dat de middelen gevoelig zijn voor temperatuur en tussen de +2 en +8 graden Celsius dienen te worden vervoerd en bewaard. Een aantal middelen kan iets langer buiten de koelkast worden bewaard overeenkomstig de voorschriften van de fabrikant.

Patiënten die G-CSF middelen gebruiken vanwege een chemokuur, komen op een vast tijdstip naar de dagbehandeling in het ziekenhuis voor de chemokuur. Hierdoor kan de patiënt meteen deze middelen meenemen naar huis. Aangezien chemokuren mogelijk op het laatste moment nog kunnen worden geannuleerd, is een bijkomend voordeel van deze werkwijze dat de geneesmiddelen die worden geleverd daadwerkelijk nodig zijn (in tegenstelling tot het onnodig bezorgen bij de patiënt thuis, omdat later blijkt dat een geplande chemokuur niet doorgaat).

Verreweg het grootste indicatiegebied bij G-CSF middelen betreft neutropenie door chemotherapie, echter er zijn ook indicaties waarbij geen chemotherapie gegeven wordt en waar het om chronisch/ langdurig gebruik gaat (bijvoorbeeld cyclische neutropenie).



Tip:

1. Om de patiënt te ontlasten, kunnen de G-CSF middelen (inclusief alle andere medicatie zoals anti-emetica) door de apotheek van het ziekenhuis op de dagbehandeling (in geval van chemotherapie) worden afgeleverd, zodat de patiënt na de chemokuur meteen naar huis kan. De patiënt kan zich namelijk ziek voelen en dan is aansluiten in de wachtrij bij de apotheek van het ziekenhuis zeer onwenselijk.
2. Mocht de patiënt niet in het ziekenhuis hoeven zijn, bezorg de medicatie dan thuis.

Patiënten die epoëtines gebruiken komen gemiddeld maar een aantal keer per jaar in het ziekenhuis op de polikliniek, bijvoorbeeld 1 keer per kwartaal. Het is niet aan te bevelen om epoëtines voor een kwartaal mee te geven, omdat:

- de ruimte in de koelkast bij de patiënt thuis beperkt is;
- de temperatuur van deze koelkast zich mogelijk niet tussen de +2 en +8 graden Celsius bevindt;
- bij tussentijdse wijziging van medicatie, epoëtines onnodig wordt verspild.

Indien de patiënt de geneesmiddelen niet meeneemt na afloop van het polikliniekbezoek of de dagbehandeling, is het thuisbezorgen van de geneesmiddelen bij de patiënt de aangewezen werkwijze.

6.2 Methode van toedienen bij de patiënt thuis

G-CSF

De behandeling met G-CSF middelen bij de patiënt thuis betreft in de meeste gevallen subcutane injecties met een voorgevulde injectiespuit of voorgevulde injector. Er is ook een middel beschikbaar als oplossing voor injectie met 'on-body' injector. Deze on-body injector wordt door de verpleegkundige na de chemokuur op de dagbehandeling bij de patiënt op de huid geplakt, waarna na een vastgestelde tijd automatisch de vloeistof wordt toegediend.

Tijdstip van toediening

Let op: Het is van groot belang dat de G-CSF middelen op het juiste moment worden toegediend. In geval patiënten G-CSF middelen krijgen vanwege chemotherapie, dient toediening plaats te vinden tussen de 24 en 36 uur na de chemotherapie. Bij het maken van afspraken met de organisatie die de toediening verzorgt, dient hier nadrukkelijk aandacht voor te zijn om ervoor te zorgen dat in alle vereiste gevallen de verpleegkundige zorg tijdig aanwezig is.

Epoëtines

Epoëtines worden subcutaan via een voorgevulde spuit toegediend.

Bij een hemodialyse kan de epoëtine zowel subcutaan als via de intraveneuze verbinding die met de dialyselijn beschikbaar is, worden toegediend. Hemodialyse vindt meestal plaats in het ziekenhuis of dialysecentrum. In een klein aantal gevallen is er ook sprake van hemodialyse in de thuissituatie. De patiënt heeft dan een dialysemachine in bruikleen.

6.3 Hulp bij thuistoediening

De volgende personen kunnen de subcutane injectie G-CSF of epoëtines bij de patiënt thuis toedienen:

1. De patiënt zelf of diens verzorger (zoals de ouders bij kinderen)
Zelftoediening vindt plaats als de patiënt, of een verzorger, hiertoe in staat is; dat wil zeggen na training door een bevoegd verpleegkundige.
2. Bevoegd verpleegkundige
De verpleegkundige bezoekt de patiënt thuis en dient het geneesmiddel (dat al bij de patiënt aanwezig is of door de verpleegkundige wordt meegenomen) subcutaan toe. De verpleegkundige kan werkzaam zijn bij de regionale thuiszorgorganisatie of bij een landelijk/regionaal werkende partij gespecialiseerd in thuistoediening van specialistische geneesmiddelen of in het ziekenhuis.
3. De huisarts
Het kan wel eens voorkomen dat de huisarts een rol heeft bij de toediening. Indien dit het geval is, zal dit voornamelijk van toepassing zijn bij kortdurend gebruik van de geneesmiddelen. Dit is minder geschikt bij een langdurige toepassing.

Of bij de toediening van deze middelen verpleegkundige zorg in de thuissituatie benodigd is, hangt af van een aantal zaken, zoals: is de patiënt in staat de toediening zelf te doen, het type middel en de duur van het gebruik. Van enkele G-CSF middelen zijn inmiddels toediensystemen beschikbaar die het proces van toedienen vereenvoudigen, waardoor geen verpleegkundige ondersteuning meer thuis nodig is. Denk hierbij aan de on-body injector van Neulasta®, waarbij de verpleegkundige op de dagbehandeling na de chemokuur deze on-body injector bij de patiënt op de huid plaatst; waarna na een vastgestelde tijd automatisch de vloeistof wordt toegediend. Pelgraz® heeft bijvoorbeeld sinds kort een voorgevulde injector; ook hiermee kan de patiënt eenvoudig zichzelf het middel toedienen.

Zoals ook in hoofdstuk 6.2 is vermeld, is het van groot belang dat geneesmiddelen op het juiste moment worden toegediend. Zo dient bijvoorbeeld in geval patiënten G-CSF middelen krijgen vanwege chemotherapie, de toediening plaats te vinden tussen de 24 en 36 uur na de chemotherapie. Indien een verpleegkundige het geneesmiddel toedient, moeten over het tijdstip van toedienen goede afspraken worden gemaakt met de uitvoerende organisatie teneinde te waarborgen dat in alle vereiste gevallen de verpleegkundige zorg tijdig aanwezig is.

De verpleegkundige zorg in de thuissituatie dient te voldoen aan de randvoorwaarden uit het 'Toetsingskader overheveling geneesmiddelen', dat het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft opgesteld in overleg met veldpartijen (bijlage 1).

Verder is het van belang dat de eisen die worden gesteld aan de verpleegkundigen (en bijbehorende organisatie) die de zorg in de thuissituatie leveren, worden bepaald door het ziekenhuis en de behandelend medisch specialist. Deze eisen gelden zowel voor de eigen verpleegkundigen (in dienst van het ziekenhuis) als voor verpleegkundigen in dienst bij (landelijke) thuiszorgorganisaties waarmee wordt samengewerkt. Daarnaast is het aan te bevelen nadere afspraken, over bijvoorbeeld kwaliteit van toediening en terugkoppeling tussen ziekenhuis en deze zorgorganisaties, vast te leggen (bijvoorbeeld in een raamovereenkomst). In hoofdstuk 7.3 wordt hier nader op ingegaan.



Tip:

3. Indien patiënten problemen ervaren met betrekking tot de verpleegkundige zorg bij thuistoediening, kunnen zij dit kenbaar maken bij de organisatie die deze thuistoediening levert. Voorkomen moet worden dat patiënten van het kastje naar de muur worden gestuurd. Daarom is het van belang dat daarnaast binnen het ziekenhuis een contactpersoon beschikbaar is voor de patiënt in geval van vragen/problemen. Deze contactpersoon kan per specialisme worden aangesteld of er kan worden gekozen voor een centraal contactpersoon binnen het ziekenhuis.

7. Afspraken maken bij verpleegkundige zorg in de thuissituatie

De verpleegkundige zorg die nodig is voor het toedienen van epoëtines en G-CSF middelen in de thuissituatie, wordt **niet** overgeheveld¹⁹. In de inleiding werd hier al kort op ingegaan. Hoofdstuk 8.4 beschrijft hoe de bekostiging van deze verpleegkundige zorg geregeld is.

Dit hoofdstuk gaat in op het maken van afspraken tussen organisaties over verpleegkundige zorg in de thuissituatie bij toediening van epoëtines en G-CSF middelen. Denk hierbij aan:

- opdrachtverstrekking aan verpleegkundigen;
- uitvoeringsverzoek voorbehouden handelingen;
- raamovereenkomst;
- verantwoordelijkheidsverdeling.

7.1 Schriftelijke opdracht verpleegkundige zorg in de thuissituatie

In geval van verpleegkundige zorg in de thuissituatie zorgt de medisch specialist voor een schriftelijke opdracht aan de verantwoordelijk verpleegkundigen. Op het overdrachtsformulier wordt de medisch specialistische behandeling beschreven. Indien er hier (ook) sprake is van voorbehouden handelingen, maakt een ondertekend uitvoeringsverzoek onderdeel uit van deze opdracht.

De (wijk)verpleegkundige doet vervolgens de reguliere indicatiestelling om de gehele context en eventuele andere problematiek in beeld te brengen en neemt voor de verpleegkundige zorg in het kader van de medische behandeling de opdracht van de medisch specialist over. De frequentie van de handelingen en duur van de behandelperiode worden bepaald in afstemming met de medisch specialist.

Let op bijzonderheden m.b.t. het moment van toediening, zoals: indien patiënten G-CSF middelen krijgen vanwege chemotherapie, dient toediening plaats te vinden tussen de **24 en 36 uur** na de chemotherapie. Bij het maken van afspraken met de organisatie die de toediening verzorgt, dient hier nadrukkelijk aandacht voor te zijn om ervoor te zorgen dat in alle vereiste gevallen de verpleegkundige zorg tijdig aanwezig is.

Voor de levering en bekostiging van de verpleegkundige zorg in de thuissituatie geldt het uitgangspunt 'wie levert declareert'. In hoofdstuk 8.4 wordt hier uitgebreid op ingegaan.

7.2 Uitvoeringsverzoek voorbehouden handelingen

Zoals eerder aangegeven, is een uitvoeringsverzoek nodig voor voorbehouden handelingen. Eén van de voorbehouden handelingen betreft injecties (intraveneus, subcutaan, intramusculair, inbrengen van een perifere infuus).

In de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) staan de voorbehouden handelingen genoemd. Er zijn 14 categorieën voorbehouden handelingen.

Hier staat ook wie ze zelfstandig of in opdracht mag uitvoeren. De Wet BIG kunt u raadplegen via: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/2020-01-01>

De arts mag aan een andere beroepsbeoefenaar, bijvoorbeeld een verpleegkundige, de opdracht geven een voorbehouden handeling te verrichten. Naast voorwaarden die aan de

¹⁹ Voor dialyse in de thuissituatie geldt dat dit reeds onder de geneeskundige zorg valt. De apparatuur en noodzakelijke toebehoren benodigd voor hemodialyse en peritoneale dialyse in de thuissituatie en ondersteuning en begeleiding vanuit het dialysecentrum vallen reeds onder de aanspraak medisch specialistische zorg. Dit geldt ook voor de epoëtines die hierbij worden voorgeschreven.

opdrachtgever worden gesteld, worden in de Wet BIG ook voorwaarden gesteld aan de persoon die een opdracht krijgt voor het verrichten van een voorbehouden handeling (opdrachtnemer).

In de in juni 2019 geactualiseerde 'Handleiding voorbehouden handelingen in de (wijk)verpleging & verzorging' van ActiZ/Zorgthuisnl/LHV/Verenso staat hierover het volgende:

"Aan het geven van een opdracht wordt een aantal voorwaarden gesteld, te weten:

- De opdrachtgever mag alleen een opdracht geven aan iemand als hij redelijkerwijs mag aannemen dat deze persoon bekwaam is om de handeling behoorlijk te verrichten;*
- Voor zover dat redelijkerwijs noodzakelijk is, geeft de opdrachtgever aanwijzingen omtrent het verrichten van de handeling, houdt de opdrachtgever toezicht op het verrichten van de handeling en is de mogelijkheid van tussenkomst van de opdrachtgever of zijn/haar waarnemer voldoende verzekerd.*

Alleen als aan deze voorwaarden is voldaan, mag een opdrachtgever iemand een opdracht geven een voorbehouden handeling te verrichten.

Naast de voorwaarden die aan de opdrachtgever worden gesteld, worden in de Wet BIG ook voorwaarden gesteld aan de persoon die een opdracht krijgt voor het verrichten van een voorbehouden handeling (de opdrachtnemer)".

In de 'Handleiding Voorbehouden handelingen in de (wijk)verpleging & verzorging' van ActiZ/Zorgthuisnl/LHV/Verenso wordt uitgebreid ingegaan op het wettelijk kader, voorwaarden voor opdrachtgever en opdrachtnemer en de Wet BIG in de praktijk. Deze handleiding staat op de websites van betrokken organisaties.

De wijze waarop de opdracht tot het uitvoeren van een voorbehouden handeling wordt gegeven is vormvrij, maar dient volgens de Wet BIG zorgvuldig te gebeuren. Het is aan te bevelen om de opdracht schriftelijk te doen. In de praktijk wordt een opdracht gegeven in een schriftelijk uitvoeringsverzoek. Er zijn verschillende formulieren die voor een uitvoeringsverzoek worden gebruikt, afhankelijk van de organisatie.



Tip:

4. Bekijk of het mogelijk is om het uitvoeringsverzoek in het recept in het Elektronisch Voorschrift Systeem te integreren.

In het uitvoeringsverzoek staan zaken als: indicatie/aanleiding, naam van de handeling, tijdstip(pen) waarop de handeling uitgevoerd dient te worden, geldigheidsduur van de opdracht (start- en stopdatum, indien van toepassing), nadere specificatie van de handeling, geneesmiddelen en dosering, patiëntgebonden complicaties/bijwerkingen en eventuele andere in dit verband relevant geachte gegevens en specifieke aanwijzingen.

7.3 Raamovereenkomst

Daarnaast is het aan te bevelen nadere afspraken tussen ziekenhuis en de zorgorganisaties, waarmee wordt samengewerkt, vast te leggen in een raamovereenkomst. In een raamovereenkomst kan bijvoorbeeld worden vastgelegd welke voorbehouden handelingen door medewerkers van de zorgorganisatie verricht kunnen worden, dat de zorgorganisatie zal instaan voor de bekwaamheid van de medewerkers en hoe de opdracht en nadere aanwijzingen m.b.t. voorbehouden handelingen wordt verstrekt. Idem, afspraken over rapportage/ terugkoppeling van de verpleegkundige aan de medisch specialist en afspraken over kwaliteit, na- en bijscholing.

7.4 Verantwoordelijkheidsverdeling

De Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) heeft in 2011 in opdracht van de NVZ een notitie uitgewerkt over de verantwoordelijkheidsverdeling van partijen bij verpleging in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. Deze notitie is in april 2021 geactualiseerd. Zie bijlage 4. Hieronder volgt een passage uit deze KNMG- notitie:

“De medisch specialist is verantwoordelijk voor het stellen van de indicatie voor verpleging in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. Beoordeeld moet worden welke zorg nodig is en voorts of deze zorg in de thuissituatie gegeven kan worden. Daarbij speelt de vraag een rol of het daadwerkelijk mogelijk is de betreffende zorg te laten leveren en of deze zorg ook door het verpleegkundig personeel geleverd kan worden? Zijn er apparaten nodig en beschikbaar, weten de verpleegkundigen hoe ze daar mee om moeten gaan, zijn zij voldoende bekwaam om problemen tijdig te signaleren en op te lossen danwel hulp te zoeken als dat niet mogelijk is, etcetera. Dat is - afhankelijk van de vraag hoe complex de verpleging is - een soort marginale toets waarbij uitgegaan kan worden van de deskundigheidsgebieden van de verpleegkundige beroepsbeoefenaren.

De medisch specialist is verantwoordelijk voor het inzetten van een behandeling, en voor het indiceren van verpleging in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. De verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de geïndiceerde zorg ligt bij de betreffende (thuiszorg)instelling of de beroepsbeoefenaar die de zorg levert.

Slechts als het evident is dat geen goede zorg geleverd kan worden in de thuissituatie, of als de medisch specialist weet dat er daadwerkelijk geen goede zorg geleverd wordt, kan hij verantwoordelijk gehouden worden voor zijn beslissing om de zorg toch in de thuissituatie te laten verrichten.

De medisch specialist blijft verantwoordelijk voor het overzicht van de behandeling. Dat kan bijvoorbeeld betekenen dat hij na enige tijd moet beoordelen of de zorg nog geïndiceerd is, of dat er een andere behandeling noodzakelijk is. Dit brengt onder meer met zich mee dat vanuit de thuissituatie wel aan de specialist terug gerapporteerd moet worden over het verloop van de behandeling.

Dit laatste is ook van belang met het oog op de verantwoordelijkheid van de medische specialist als opdrachtgever van een voorbehouden handeling. In veel gevallen zal bij de uitvoering sprake zijn van handelingen die, op grond van de Wet BIG, aan artsen zijn voorbehouden. Voor deze handelingen zal de specialist die deze heeft geïndiceerd, een opdracht moeten geven en moeten voldoen aan de overige eisen die de Wet BIG stelt aan het uitvoeren van een voorbehouden handeling door een niet-zelfstandig bevoegde”.

Zie bijlage 4 voor het gehele KNMG-document. Daarin wordt ook ingegaan op aspecten als zorgdragen van mogelijkheid van toezicht, geven van aanwijzingen, verkrijgen van duidelijkheid over de bekwaamheid van degene die de handeling uitvoert en het maken van afspraken met de instelling die de verpleegkundige zorg levert (raamovereenkomst.)

8. Bekostiging en zorgcontractering

Dit hoofdstuk gaat in op de wijze van bekostiging na overheveling van de verschillende onderdelen van de te leveren zorg m.b.t. toediening van epoëtines en G-CSF middelen in de thuissituatie:

- geneesmiddel;
- farmaceutische zorg (incl. distributie);
- hulpmiddel (indien sprake is van additionele losse hulpmiddelen);
- verpleegkundige zorg behorende bij toediening in de thuissituatie.

Daarnaast wordt ingegaan op: declaratie bij opname van patiënt in een andere instelling, omgaan met btw en afspraken met zorgverzekeraars.

8.1 Bekostiging geneesmiddel

Add-on prestatie

Vanaf het moment van overheveling zal voor alle vormen van epoëtine en G-CSF middelen een add-on prestatie beschikbaar zijn, mits er een handelsvergunning is en het artikel is opgenomen in de G-standaard²⁰. Deze add-on prestatie is bedoeld ter dekking van de geneesmiddelenkosten. Evenals voor alle add-on geneesmiddelen het geval is, dient de indicatie te worden meegeleverd bij de add-on declaratie. Voor add-on prestaties gelden maximumtarieven die de NZa vaststelt. Let op: in de onderhandelingen tussen zorgverzekeraar en ziekenhuis kan een lagere declaratieprijs worden afgesproken.

Het vaststellen van de add-on prestatie gebeurt sinds 2017 niet meer op het niveau van de stofnaam, maar op ZI-nummer niveau. De NZa stuurt na positief besluit tot een add-on geneesmiddel/stollingsfactor, het betreffende ZI- nummer inclusief een maximumtarief naar Z-Index en naar het CIBG. Het CIBG verwerkt vervolgens de bij de add-on geneesmiddelen behorende indicaties, zowel de geregistreerde indicaties als de off-label indicaties, in de add-on databank. De off-label indicaties zijn afkomstig van de beroepsgroep en zijn vervolgens geduid door de zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars duiden naast de off-label indicaties ook de geregistreerde indicaties.

Patiënten onder controle bij de huisarts

Niet alle patiënten die epoëtines voorgeschreven krijgen in het kader van chronische nierschade, worden primair gezien door nefrologen. Het gaat dan met name om oudere, vaak minder mobiele patiënten, die door de huisarts gecontroleerd worden en waarbij de nefroloog in overleg met de huisarts, op basis van de meest recente bloedsuitslagen de epoëtines voorschrijft. In principe kunnen deze patiënten na de overheveling onder begeleiding van de huisarts blijven. Wel is het in die situatie van belang dat het ziekenhuis de betreffende huisartsen en patiënten informeert over de overheveling en hierbij ook bespreekt op welke wijze de patiënt het geneesmiddel geleverd kan krijgen.

Deze patiënten zien niet jaarlijks een nefroloog, waardoor het voor kan komen dat er geen zorgtraject open staat.

²⁰ De NZa gaat ambtshalve add-on prestaties vaststellen voor de ZI-nummers die voor 1 januari 2022 een handelsvergunning hebben en opgenomen zijn in de G-standaard. Voor nieuwe ZI-nummers na 1 januari 2022 geldt het reguliere proces:

1. Op aanvraag door zorgaanbieder en zorgverzekeraar, of
2. Ambtshalve (door NZa, zonder aanvraag), indien het ZI-nummer dezelfde GPK-code heeft als een ZI-nummer dat al add-on is.

Indien deze situatie van toepassing is, dan geeft de Regeling medisch-specialistische zorg (NR/REG-2103a) duidelijkheid over hoe na overheveling de add-on gedeclareerd kan worden²¹. Op basis van de Regeling medisch-specialistische zorg artikel 6 lid 1 is het onder voorwaarden toegestaan om het eerder geopende zorgtraject voor de chronische nierinsufficiëntie open te laten staan (dus niet afsluiten na 3x120 dagen een leeg subtraject). Add-on geneesmiddelen kunnen dan gekoppeld worden aan dit zorgtraject.

Schonen van DBC-zorgproducten voor epoëtines en G-CSF middelen

Als gevolg van de overheveling van epoëtines en G-CSF middelen, worden per 2022 voor deze geneesmiddelen add-on prestaties vastgesteld. Dit betekent dat vanaf 2022 epoëtines en G-CSF middelen uitsluitend via een add-on prestatie kunnen worden gedeclareerd.

Momenteel (vóór overheveling) zijn er diverse DBC-zorgproducten waarin kosten voor epoëtines en G-CSF middelen zijn verwerkt. Dit geldt voor epoëtines bij dialyse (ziekenhuis, dialysecentrum of thuisdialyse) en dit geldt ook voor G-CSF middelen bij stamceltransplantatie. De tarieven van deze DBC-zorgproducten moeten worden geschoond voor de kosten van epoëtines en G-CSF middelen.

Voor het gereguleerde segment is de NZa bezig met de beoordeling of de NZa de maximumtarieven actief moet gaan aanpassen. Voor het vrije segment geldt dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars hier onderling afspraken over moeten maken. De NZa zal dit proces ondersteunen middels een informatieproduct. In dit informatieproduct wordt informatie opgenomen om zorgverzekeraars en zorgaanbieders te ondersteunen bij het maken van keuzes over:

- Het schonen van de kosten voor epoëtines (dialyse) en G-CSF middelen (stamceltransplantatie).
- Het ophogen van tarieven voor de kosten van farmaceutische dienstverlening.

In het informatieproduct komt een overzicht van de geraakte DBC-zorgproducten en de landelijke gemiddelde frequentie waarmee binnen deze DBC-zorgproducten toedieningen van epoëtines, G-CSF middelen of farmaceutische dienstverlening voorkomen. Per DBC-zorgproduct komen er invulvelden voor de contractprijzen en de gemiddelde kosten van epoëtines, G-CSF middelen of farmaceutische dienstverlening, waarmee het berekenen van de correcties per DBC-zorgproduct ondersteund wordt.

ZN, NFU en NVZ steunen de aanpak waarbij in het eerste jaar (2022) schoning achteraf plaatsvindt via opbrengstverrekening van de add-ons (zie bijlage 6). Vanaf 2023 kunnen dan de DBC-tarieven worden aangepast. Deze aanpak is ook gevolgd in 2017 bij de omzetting van de off-label oncologie-indicaties en bijbehorende DBC-zorgproducten.

²¹ Indien een zorgtraject al is afgesloten, dan mag op datum add-on prestatie een nieuw zorgtraject geopend worden. NR/REG-2103a artikel 4 → “Het zorgtraject start op de datum dat de eerste zorgactiviteit plaatsvindt in het kader van een nieuwe zorgvraag van een patiënt. Het zorgtraject kan ook starten op de datum van een verstrekking/ toediening van een add-on geneesmiddel of ozp stollingsfactor aan de patiënt.”

Een nog openstaand zorgtraject mag in dit geval langer open blijven staan dan 3 lege subtrajecten als er nog zorgactiviteiten (add-on geneesmiddelen) staan gepland in de toekomst. Zie NR/REG-2103a artikel 6 lid 1. “Een zorgtraject met één of meer subtrajecten met ZT11 of ZT21 wordt afgesloten na een periode van 360 (3 maal 120) dagen na afsluiten van een subtraject indien geen zorgactiviteiten meer zijn geregistreerd of gepland in de toekomst.”

8.2 Bekostiging farmaceutische zorg

Landelijk worden de geneesmiddelenkosten incl. de kosten voor farmaceutische zorg (kosten gemaakt door de apotheek) overgeheveld naar de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die bieden'.

De kosten voor farmaceutische zorg bestaan onder andere uit de volgende onderdelen:

- kosten voor arbeid (bijvoorbeeld apothekersassistente, apotheker, administratief medewerker);
- bezorgkosten (distributie).

De kosten die worden gemaakt door het ziekenhuis voor het leveren van farmaceutische zorg (incl. kosten voor thuisbezorging van geneesmiddel), dienen gedekt te worden door het tarief van het DBC-zorgproduct.

Bij het toedienen van G-CSF middelen bij kinderen is er sprake van maatwerkbereidingen. Dit vindt in Nederland alleen plaats in het Prinses Máxima Centrum Utrecht. De arbeidskosten met betrekking tot deze bereidingen dienen ook te worden opgenomen in het tarief van het DBC-zorgproduct.

Het is belangrijk om een dekkende vergoeding met zorgverzekeraars af te spreken voor de kosten van farmaceutische zorg.

8.3 Bekostiging hulpmiddelen en toebehoren

Voor de toediening (subcutaan) van epoëtines en G-CSF middelen zijn geen additionele hulpmiddelen nodig; de benodigdheden bij de toediening worden met het geneesmiddel meegeleverd. Wel is er een uitzondering in geval er voor kinderen voor het toedienen van G-CSF middelen maatwerkbereidingen moeten worden gemaakt. Deze maatwerkbereidingen worden gemaakt in het Prinses Máxima Centrum. Als hier extra hulpmiddelen voor benodigd zijn, dan zullen de kosten hiervan uit het tarief van het DBC-zorgproduct moeten worden gedekt.

8.4 Bekostiging verpleegkundige zorg in de thuissituatie

Om G-CSF factoren thuis te kunnen toedienen, is in een groot deel van de gevallen de inzet van een verpleegkundige nodig. Ook voor de epoëtines geldt dat een behoorlijk deel van de patiënten hulp krijgt bij toediening.

In geval van verpleging in de thuissituatie zorgt de medisch specialist voor een schriftelijke opdracht aan de verantwoordelijk verpleegkundigen. Op het overdrachtsformulier wordt de medisch specialistische behandeling beschreven. Indien er hier (ook) sprake is van voorbehouden handelingen, maakt een ondertekend uitvoeringsverzoek onderdeel uit van deze opdracht.

Na overheveling zijn er verschillende mogelijkheden voor het organiseren van de benodigde verpleegkundige zorg in de thuissituatie:

1. het ziekenhuis maakt afspraken met thuiszorgorganisaties;
2. het ziekenhuis maakt afspraken met een landelijke werkende partij met een zorgprogramma gericht op thuistoediening van medisch specialistische geneesmiddelen;
3. het ziekenhuis levert de verpleegkundige zorg in de thuissituatie zelf.

De verpleegkundige zorg in de thuissituatie valt **niet** onder de overheveling. Voor de levering en bekostiging van de verpleegkundige zorg in de thuissituatie geldt het uitgangspunt 'wie

levert declareert' (NZa, *Registreren en declareren medisch-specialistische medicatietoediening thuis*, aug. 2020):

- Levert het ziekenhuis de verpleegkundige zorg dan valt de zorg en bijbehorende bekostiging onder de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die bieden' en declareert het ziekenhuis de kosten onder het budgettair kader MSZ.
- Levert de thuiszorgorganisatie de verpleegkundige zorg dan valt de zorg en bijbehorende bekostiging onder de te verzekeren prestatie 'wijkverpleging' en declareert de thuiszorgorganisatie de zorg bij de zorgverzekeraar onder het kader wijkverpleging.

N.B. De NZa heeft aangegeven dat het niet is toegestaan om verpleging te declareren via de wijkverpleging of de ozp's, indien de verpleging door de fabrikant wordt geleverd (als integraal onderdeel van de inkoopprijs van het geneesmiddel). Het ziekenhuis maakt dan geen aparte kosten voor de verpleging. De hogere kosten voor de inkoopprijs van het geneesmiddel vallen binnen de AIP (NIP)/het maximumtarief van het add-on geneesmiddel.

Ook na overheveling kan dus de situatie blijven bestaan dat lokale thuiszorgorganisaties of landelijk werkende partijen deze verpleegkundige zorg leveren. De betreffende thuiszorgorganisatie of landelijk werkende partij maakt in dit geval afspraken met de zorgverzekeraar over de te leveren verpleegkundige zorg. Alvorens het ziekenhuis de inhoudelijke opdracht geeft aan de organisatie die de verpleegkundige zorg zal gaan uitvoeren, dient het ziekenhuis te checken of deze partij een contract heeft met de zorgverzekeraar. Het borgen van de uitvoering en kwaliteit van deze verpleegkundige zorg in de thuissituatie moet tevens worden besproken tussen ziekenhuis en zorgverzekeraar. Van belang is dat zorgverzekeraars voldoende zorg inkopen bij deze thuiszorgorganisaties of landelijke werkende partijen voor het leveren van deze zorg.

Mocht na overheveling het ziekenhuis zelf de verpleegkundige zorg in de thuissituatie leveren dan dient het ziekenhuis deze zorg te declareren middels een overig zorgproduct (ozp)²². Dit is bevestigd door de NZa. De voorwaarden voor deze ozp's staan beschreven in de NZa-Regeling medisch-specialistische zorg. De volgende overige zorgproducten met betrekking tot verpleging in de thuissituatie staan opgenomen in de bijlage van de NZa-Regeling medisch-specialistische zorg - NR/REG-2103a:

| | | | | |
|--------|--|--|---------------------------|-----------------------------|
| 190288 | Verpleging, minder complexe zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. | Verplegen bij minder ingewikkelde zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. | ozp Overige verrichtingen | Verpleging in thuissituatie |
| 190289 | Verpleging, complexe zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. | Verplegen bij ingewikkelde zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. | ozp Overige verrichtingen | Verpleging in thuissituatie |

De NZa stelt maximumtarieven vast. In de tabel hierna staan de huidige maximumtarieven voor de betreffende ozp's. De ozp's worden per uur gedeclareerd (of naar rato, indien de verpleging minder dan een vol uur duurt).

²² In de informatiekaart '*Registreren en declareren medisch-specialistische medicatietoediening in de thuissituatie* d.d. aug. 2020 staat aangegeven dat indien het ziekenhuis de verpleegkundige zorg in de thuissituatie zelf levert, deze zorg in principe vanuit het DBC-zorgproduct moet worden bekostigd. In deze informatiekaart, versie augustus 2020, staat vervolgens dat in bepaalde situaties declaratie via een overig zorgproduct mag plaatsvinden. De betreffende tekstpassage uit de hiervoor genoemde informatiekaart is niet van toepassing op deze overheveling. De NZa heeft aangegeven dat voor de overheveling van epoëtines en G-CSF middelen het volgende zal gelden: indien het ziekenhuis de verpleegkundige zorg zelf levert, worden de kosten gedeclareerd via een overig zorgproduct (ozp).

| Declaratiecode | Tarief | Ingangsdatum | Einddatum | Omschrijving declaratiecode |
|----------------|--------|--------------|-----------|--|
| 190288 | €95,81 | 20210101 | | Verpleging, minder complexe zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. |
| 190289 | €95,81 | 20210101 | | Verpleging, complexe zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. |

Ziekenhuis en zorgverzekeraar zouden ook overeen kunnen komen dat het ziekenhuis hoofdaannemer is en zelf een onderaannemer inschakelt voor het leveren van de verpleegkundige zorg in de thuissituatie. In dat geval geldt dat het ziekenhuis als hoofdaannemer afspraken maakt met de zorgverzekeraar en declareert en de partij die de verpleegkundige zorg in de thuissituatie levert, de factuur stuurt naar het ziekenhuis.

De actuele beleids- en nadere regels staan op de website van de NZa.

De verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar is om voldoende zorg in te kopen bij ziekenhuis en thuiszorgorganisatie.

8.5 BTW

Indien geneesmiddelen worden afgeleverd voor gebruik buiten de muren van het ziekenhuis, dient de levering van geneesmiddelen (in rekening gebrachte vergoeding voor medicatiekosten en kosten van afleveren) belast te worden met het btw-tarief van 9%.

Voor zover van toepassing bij deze overheveling: Ook over de levering van hulpmiddelen²³ die worden gebruikt bij de behandeling van de patiënt in de thuissituatie, is btw verschuldigd. Veel medische hulpmiddelen vallen onder het btw-tarief van 9%. Op de website van de Belastingdienst zijn de actuele btw-tarieven te vinden.

VWS heeft in 2018 aangegeven dat de vaststellingsovereenkomst die in het verleden door de Belastingdienst is vastgesteld, in principe ook geldt voor de nieuwe overhevelingen. Deze vaststellingsovereenkomst is destijds afgestemd in overeenstemming met wensen van NFU, NVZ en achterban en gecommuniceerd naar het veld. Deze vaststellingsovereenkomst is als bijlage 7 bijgevoegd.

8.6 Opname in een andere instelling

Opname in ander ziekenhuis of (geriatrische) revalidatie-instelling

In Regeling medisch specialistische zorg NR/REG-2103a²⁴ (hoofdstuk VI Declareren en betalen, 31.6 Declaratiebepalingen geneesmiddelen) staat weergegeven op welke manier add-on geneesmiddelen, in casu epoëtines en G-CSF middelen, na overheveling dienen te worden gedeclareerd indien de patiënt tijdelijk wordt opgenomen in een andere instelling:

²³ Voor de toediening (subcutaan) van epoëtines en G-CSF middelen zijn geen additionele hulpmiddelen nodig; de benodigdheden bij de toediening worden met het geneesmiddel meegeleverd. In geval er voor kinderen bij het toedienen van G-CSF middelen maatwerkbereidingen moeten worden gemaakt, zouden er wel extra hulpmiddelen nodig kunnen zijn.

²⁴ Deze regeling is van toepassing op instellingen voor medisch-specialistische zorg (met uitzondering van sanatoria), audiologische centra, trombosedienssen, instellingen voor erfelijkheidsadviesing en instellingen die geriatrische revalidatiezorg leveren.

- a. Een geneesmiddel dat intramuraal, dus 'binnen de muren' van een instelling, wordt voorgeschreven en verstrekt/toegediend aan een patiënt, wordt gedeclareerd door de instelling waar dat geneesmiddel is verstrekt/toegediend.
- b. In afwijking van het gestelde onder a geldt dat:
 - o geneesmiddelen die enkel en alleen vallen onder de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden' als bedoeld in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering, en
 - o geneesmiddelen voor de behandeling van HIV dienen te worden gedeclareerd door de zorgverlener waarvan de patiënt voor de toepassing van deze geneesmiddelen 'eigen patiënt' is en waarvan de op deze geneesmiddelen betrekking hebbende zorg niet is overgenomen door een andere zorgverlener".

Epoëtines en G-CSF middelen worden dus gedeclareerd door de medisch specialistische zorgverlener (instelling) waarvan de patiënt voor de toepassing van het geneesmiddel 'eigen patiënt' is én waarvan de zorg die met het geneesmiddel verband houdt, niet wordt overgenomen door het ziekenhuis of revalidatie-instelling waar het middel wordt toegediend.

Waar nodig kan het verrekenen van kosten voor geneesmiddelen tussen instellingen geregeld worden via onderlinge dienstverlening.

Opname in Wlz-instelling

De Wlz valt niet onder de overheveling. Door de overheveling wijzigt enkel binnen de Zvw de aanspraak van 'farmaceutische zorg' naar 'geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten' die plegen te bieden.

Voor patiënten met Wlz met verblijf verandert er niets, want de overheveling heeft geen invloed op de Wlz. In de eerdere versie van het handboek stond dat, als de patiënt is opgenomen in de Wlz-instelling voor verblijf en behandeling, de Wlz-instelling de kosten van alle geneesmiddelen draagt die worden toegediend in deze instelling. Deze informatie in het handboek was aangeleverd door NZa en VWS. Naar aanleiding van de vragen die in het Webinar op 6 juli jl. zijn gesteld over dit onderwerp, hebben de NZa en VWS laten weten nog nader naar dit onderwerp te willen kijken. VWS en de NZa hebben aangegeven dat zij in 2021 helderheid zullen geven over de vraag hoe geneesmiddelen moeten worden gedeclareerd die zijn voorgeschreven als onderdeel van medisch specialistische zorg en die worden toegediend binnen een Wlz-instelling aan patiënten met verblijf en behandeling. NZa en VWS hebben aangegeven dat tot die tijd de huidige praktijk kan worden gecontinueerd: patiënten die nu geneesmiddelen via het ziekenhuis bekostigd krijgen, blijven dit krijgen én patiënten die nu geneesmiddelen via de Wlz (beleidsregel dure geneesmiddelen) bekostigd krijgen, blijven dit ook zo krijgen.

8.7 Afspraken met zorgverzekeraars

De arts moet zorg leveren conform stand der wetenschap en praktijk. Daarnaast mag de patiënt geen hinder ondervinden van de overheveling. De zorgverzekeraar moet voldoende zorg inkopen bij het ziekenhuis en thuiszorgorganisaties.

Voor het maken van financiële afspraken met de diverse zorgverzekeraars, is het van belang een goede prognose te maken van de te verwachten kosten per jaar per zorgverzekeraar. Hierbij is input nodig van voorschrijvers, apothekers en medewerkers van de financiële afdeling.

Allereerst is het belangrijk om zicht te krijgen op hoeveel patiënten extramuraal (en intramuraal) worden behandeld met epoëtines en G-CSF middelen en wat de verwachting is ten aanzien van deze patiëntaantallen in de komende periode. Bij het in kaart brengen dient te worden gekeken naar aantallen patiënten per indicatiegebied en verwachte kosten per patiënt.

De prognose voor extramurale patiënten kan per geneesmiddel bestaan uit o.a.:

- kosten geneesmiddelen:
 - aantal patiënten (evt. uitgesplitst naar indicatiegebied);
 - gemiddeld gebruik en kosten epoëtines/G-CSF middelen per patiënt (evt. uitgesplitst naar indicatiegebied);
 - totale kosten epoëtines/G-CSF middelen voor de patiënten onder behandeling van het ziekenhuis.
- kosten voor farmaceutisch zorg incl. distributie
- kosten van evt. additioneel benodigde hulpmiddelen (alleen bij maatwerkbereiding G-CSF kinderen)
- kosten van de verpleegkundige zorg i.v.m. thuistoediening (alleen als deze verpleegkundige zorg door het ziekenhuis wordt uitgevoerd).
- verwachte groei of krimp door bijvoorbeeld:
 - wijziging in het aantal te behandelen patiënten (verschuiving patiëntenstromen);
 - introductie van nieuwe middelen of het uit patent gaan van bestaande middelen;
 - wijziging in declarabele indicaties;
 - wijzigingen in behandelprotocol.

Neem zo nodig in de prognose eventuele PM-posten op die momenteel nog niet bekend zijn.



Tip:

5. Veel poliklinische apotheken leveren reeds voor de overheveling al G-CSF middelen aan patiënten in de thuissituatie. Daarmee kunnen poliklinische apotheken een bijdrage leveren met het inzichtelijk maken van de kosten. Dit geldt echter niet voor de epoëtines.
6. Houd als ziekenhuis, bij het maken van financiële afspraken met zorgverzekeraars, rekening met de bezorgkosten van de overgehevelde geneesmiddelen. Bij patiënten, die het meenemen van de geneesmiddelen vanuit het ziekenhuis niet kunnen combineren met een reeds gepland ziekenhuisbezoek, worden naar alle waarschijnlijkheid de geneesmiddelen thuisbezorgd.

Naast financiële afspraken dient er ook aandacht te zijn voor onderwerpen als het borgen van de uitvoering en de kwaliteit van de zorg rond toedienen van epoëtines en G-CSF middelen. Hoewel de benodigde verpleegkundige zorg in de thuissituatie bij toediening van epoëtines en G-CSF middelen niet onder de overheveling vallen, bespreken ziekenhuis en zorgverzekeraar wel op welke wijze deze thuistoediening per 2022 zal worden georganiseerd en hoe aan alle randvoorwaarden m.b.t. kwaliteit kan worden voldaan (denk hierbij aan het tijdstip van toedienen van de middelen, bijvoorbeeld bij G-CSF middelen 24- 36 uur na chemokuur).

Afspraken met zorgverzekeraars over indicaties

Epoëtines en G-CSF middelen worden toegediend bij verschillende indicatiegebieden, het betreft geregistreerde en enkele off-label indicaties. Naast de wat grotere indicatiegebieden worden deze middelen ook toegediend bij minder vaak voorkomende indicaties. Het is van belang dat van alle indicaties de aanspraakstatus helder is, dus ook van de zeldzame indicaties.

De ZN Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) duidt de aanspraakstatus van off-label indicaties op verzoek van de wetenschappelijke verenigingen. De betreffende

wetenschappelijke vereniging dient de off-label indicatie van medisch inhoudelijke onderbouwing te voorzien; de CieBAG beoordeelt of de off-label indicatie voldoet aan stand der wetenschap en praktijk. Daar waar ZN en de wetenschappelijke verenigingen er, ondanks hoor en wederhoor, samen niet uitkomen, kunnen zij Zorginstituut Nederland om een beoordeling vragen.

Goede afspraken dienen te worden gemaakt tussen instelling en zorgverzekeraar over hoe om te gaan met de zeldzamere indicatiegebieden (off-label) op het moment dat de aanspraakstatus niet duidelijk is.

Ten behoeve van add-on prestaties en declaraties wordt een compleet overzicht gemaakt van indicaties waarbij deze middelen worden voorgeschreven inclusief een duiding wel/niet verzekerde aanspraak (zie hoofdstuk 8.1).

In uitzonderingsgevallen kan de volgende dummycode worden gebruikt: indicatie ID: 99999995. 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. Het betreft dus een indicatie die uitsluitend na machtiging door zorgverzekeraar vergoed wordt.

8.8 Patiënten in het buitenland

Patiënten kunnen in het buitenland onder behandeling zijn van een arts en de daar voorgeschreven medicatie in Nederland willen halen. Zorgverzekeraars hanteren hierin geen uniform beleid. Daarom kan de patiënt of de apotheek het beste contact opnemen met de zorgverzekeraar over de vergoeding van de medicatie.

9. Strategische keuzes m.b.t. de organisatie van de zorg

9.1 Visieontwikkeling op thuistoediening van geneesmiddelen

De tendens is dat de behandeling van de patiënt met geneesmiddelen steeds meer verschuift van in het ziekenhuis naar daarbuiten. Het zijn weliswaar verschillende geneesmiddelen, maar het basisproces kan nagenoeg hetzelfde zijn. Daarom is het raadzaam om als ziekenhuis een visie te ontwikkelen op de specialistische farmaceutische zorg buiten het ziekenhuis. Betrek hierbij de medisch specialist, specialistisch verpleegkundige, apotheek en het transferbureau, zorgcontractering, patiëntenverenigingen en de Raad van Bestuur.

Onderwerpen van gesprek kunnen zijn:

- Vinden we dat de regie van de thuistoediening hoort bij het ziekenhuis?
- Hoe ziet het ideale behandelproces eruit, bekeken door de ogen van de patiënt?
- Hoe ziet het optimale behandelproces eruit, bekeken door de ogen van het ziekenhuis?
- Wat willen we minimaal zelf uitvoeren en wat laten we andere organisaties uitvoeren? Wat is onze core business (en wat dus niet)?
- Indien zorgcomponenten door andere organisaties worden verricht:
 - Hoe zorgen we ervoor dat de behandeling optimaal is, zoals wij dat als ziekenhuis vinden en hoe regelen we dit in? Denk bijvoorbeeld aan het geven van scholing, het opstellen van werkinstructies en vastlegging van eisen in een contract.
 - Hoe houden we toezicht/regie op (de kwaliteit van) werkzaamheden voor onze patiënt die door andere organisaties worden verricht? Denk bijvoorbeeld aan beoordeling van toedienregistraties, feedback van patiënt of evaluatie met verpleegkundigen die de thuistoediening verzorgen.
 - Hoe communiceren we een door de arts geïnitieerde wijziging in behandeling?

Hierna kan het zorgproces worden ingericht op dusdanige wijze dat het toepasbaar is voor de toediening van verschillende geneesmiddelen, zoals de epoëtines en G-CSF middelen, maar ook voor bijvoorbeeld antibiotica, stollingsfactoren of oncolytica. Het proces kan hierna voor de verschillende type geneesmiddelen specifiek worden gemaakt, bijvoorbeeld door een scholing aan de verpleegkundigen.

9.2 Organisatorische keuzes m.b.t. levering epoëtines en G-CSF middelen in de thuissituatie na overheveling

Ziekenhuizen die patiënten behandelen met epoëtines en G-CSF middelen dienen keuzes te maken over hoe zij de levering van zorg m.b.t. deze geneesmiddelen in de thuissituatie willen vormgeven. Hierin zijn verschillende varianten mogelijk welke hieronder worden weergegeven.

| | 1. Ziekenhuis levert alle zorgcomponenten zelf | 2. Ziekenhuis levert geneesmiddel en farmaceutische zorg | 3. Ziekenhuis besteedt levering geneesmiddel en farmaceutische zorg uit |
|--|--|---|--|
| Epoëtines/G-CSF middelen incl. farmaceutische zorg | Levering door ziekenhuis (poliklinische apotheek) | Levering door ziekenhuis (poliklinische apotheek) | Uitbesteding levering geneesmiddelen en farmaceutische zorg aan een landelijk werkende partij. Uitvoering verpleegkundige zorg in de thuissituatie tevens door deze landelijk werkende partij. |
| Evt. additionele hulpmiddelen | Levering door ziekenhuis (poliklinische apotheek) | Levering door ziekenhuis (poliklinische apotheek) | |
| Verpleegkundige zorg in de thuissituatie | Levering door ziekenhuis (verpleegkundigen in dienst van het ziekenhuis) | Uitvoering door andere partij(en), bijvoorbeeld de regionale thuiszorg. | |
| Coördinator binnen het ziekenhuis | Transferbureau of afdeling van het ziekenhuis | Transferbureau of afdeling van het ziekenhuis | Medisch specialist of diens afdeling |

Tabel 3: Varianten hoe een ziekenhuis na de overheveling de levering van epoëtines en G-CSF middelen thuis kan organiseren.

Voor de componenten 'verpleegkundige zorg' wordt hierna nog verder ingegaan op een aantal aspecten die van invloed zijn op de keuze om zelf uit te voeren of door een andere organisatie te laten uitvoeren. De verpleegkundige zorg is geen onderdeel van deze overheveling, de partij die levert maakt afspraken met de zorgverzekeraar. Vandaar dat bij dit onderdeel ook niet wordt gesproken over 'uitbesteden'.

Voor de verpleegkundige zorg bij de patiënt thuis

- De visie van het ziekenhuis ten aanzien van het leveren van eigen inzet bij medisch specialistische zorg thuis of juist de samenwerking zoeken met regionale zorgorganisaties.
- Haalbaarheid en efficiency van het zelf uitvoeren van de verpleegkundige zorg versus afspraken maken met landelijk werkende partijen en/of lokale organisaties die gespecialiseerd zijn in thuiszorg. Denk hierbij ook aan aspecten als: Hoe groot is het verzorgingsgebied in aantal kilometers rond het ziekenhuis?
- Wilt u dat het alleen gaat om de toediening van epoëtines of G-CSF middelen of ook om inschakeling van aanvullende eerstelijnszorg indien dat nodig is? In de omgeving van de patiënt bevindt zich reeds een eerstelijnszorgnetwerk van o.a. huisarts, fysiotherapie en thuiszorg (inclusief verpleegkundigen met de vereiste BIG-registratie en vereiste aantekeningen). De verpleegkundigen van dezelfde thuiszorgorganisatie kunnen naast de thuistoediening van epoëtines of G-CSF middelen ook eerstelijnszorg inschakelen, zoals persoonlijke verzorging of hulp bij algemeen dagelijkse levensverrichtingen (ADL).
- In geval van keuze voor een (landelijke) thuiszorgorganisatie:
 - Het maken van een keuze voor een thuiszorgorganisatie kan risico's met zich meebrengen, zoals knelpunten in de beschikbaarheid van verpleegkundigen. Op het moment dat er te weinig verpleegkundigen inzetbaar zijn, komt de zorg in het gedrang. Overwogen kan daarom worden om een model te kiezen met meerdere leveranciers voor verpleegkundige zorg in de thuissituatie.
 - Hoe zorgt u ervoor dat externe verpleegkundigen de zorg bieden, zoals u dat wenst? Dit kan door toedienprotocollen te verstrekken, nascholingsymposia te

organiseren in uw ziekenhuis (verpleegkundigen op de dagbehandeling van uw ziekenhuis kunnen ook deelnemen) of bijvoorbeeld als contractvoorwaarde te stellen dat de organisatie moet zijn aangesloten op een Digitaal Transfer Dossier (communicatie over de thuistoediening).

10. Bevorderen doelmatigheid

10.1 Doelmatig voorschrijven door de arts

Na overheveling zullen epoëtines en G-CSF middelen worden gedeclareerd als add-on prestatie. De indicatie wordt meegeleverd bij de add-on declaratie. Off-labelindicaties waarvoor epoëtines en G-CSF middelen worden voorgeschreven zullen per 2022 zijn opgenomen in de add-on databank en zijn geduid door de zorgverzekeraars. Vóór de overheveling is ten aanzien van het extramurale gebruik van epoëtines en G-CSF middelen op macroniveau niet inzichtelijk wat de uitgaven zijn per indicatiegebied. Na overheveling wordt door het meeleveren van de indicatie bij de declaratie meer inzicht verkregen in de indicaties waarvoor epoëtines en G-CSF middelen worden voorgeschreven en bijbehorende ontwikkeling in aantallen patiënten en kosten (op macroniveau en niveau van de instelling). Inzicht hierin kan voor de beroepsgroep een reden zijn om kritisch te kijken naar voorschrijfgedrag bij bepaalde indicatiegebieden. Onder andere in de vorm van onderzoek naar gepast gebruik, lopend klinisch onderzoek en individuele casuïstiek.

Ook kan vanuit doelmatigheid worden gekeken naar de methode van subcutaan toedienen met de wel of niet noodzakelijke verpleegkundige hulp bij de patiënt thuis. Vanzelfsprekend worden wijzigingen in de therapie gedaan in overleg met de patiënt.

Door de Nederlandse Federatie voor Nefrologie (NFN) is aangegeven dat internist-nefrologen al heel doelmatig voorschrijven, aangezien men zich reeds goed aan streefwaarden houdt die in richtlijnen beschreven staan. Hierop wordt bovendien toegezien door periodieke visitaties van dialysecentra.

Ziekenhuizen maken afspraken met de zorgverzekeraars over de indicaties en aantallen patiënten waarbij epoëtines en G-CSF middelen worden voorgeschreven, evenals bijbehorende kosten.

10.2 Doelmatig inkopen

Ziekenhuizen verwachten epoëtines en G-CSF middelen doelmatig in te kunnen kopen. Van belang hierbij is dat in overleg tussen medisch specialist en afdeling inkoop, rekening wordt gehouden met het voorzien in voldoende keuze uit beschikbare middelen voor de medisch specialist. Afstemming hierover dient vervolgens ook plaats te vinden met de afdeling zorgcontractering binnen het ziekenhuis t.b.v. onderhandelingen met zorgverzekeraars.

10.3 Doelmatig afleveren

Uitgangspunt is dat voldoende en tijdig de G-CSF en epoëtines worden afgeleverd bij de patiënt die nodig zijn voor de behandeling. Echter, te veel medicatie in 1 keer afleveren aan de patiënt kan ook leiden tot verspilling van deze relatief dure middelen.

De ervaring bij G-CSF middelen leert dat geplande chemokuren niet altijd doorgaan, waardoor de G-CSF middelen niet worden toegediend. Bij epoëtines kan de behandeling tussentijds worden gewijzigd waardoor deze middelen ook niet meer nodig zijn.

Aansluitend is uit promotieonderzoek van Vlieland (2018) gebleken dat patiënten hun geneesmiddelen thuis lang niet altijd even goed bewaren. Ze houden onvoldoende rekening met temperatuur, vocht, licht en houdbaarheidsdatum. Indien bijvoorbeeld de over te hevelen middelen niet onder de juiste temperatuurcondities worden opgeslagen, kan de kwaliteit van de middelen niet worden geborgd. Hier dient bij het maken van afspraken met de patiënt over de hoeveelheid van afleveren rekening mee te worden gehouden.

11. Voorbereiden van de overheveling

In voorgaande hoofdstukken is ingegaan op diverse aspecten van de overheveling die voor het ziekenhuis van belang zijn. In dit hoofdstuk staan ter aanvulling nog enkele aandachtspunten m.b.t. het voorbereiden van de overheveling op een rij.

11.1 Inzicht krijgen in de hoeveelheid geneesmiddelen

Om inzicht te krijgen in het gebruik van de G-CSF en epoëtines, kan informatie (zoals aantallen patiënten, welke middelen, de dosering per keer en de afleverhoeveelheden) worden verkregen uit het Ziekenhuis Informatie Systeem (ZIS) en/of het Apotheek Informatie Systeem van de apotheek van het ziekenhuis (indien het middel op dit moment via de apotheek van het ziekenhuis wordt afgeleverd).

Een belangrijk aandachtspunt hierbij is de verwachting dat deze informatie m.b.t. de periode vóór overheveling (mogelijk) niet compleet zal zijn. Redenen hiervoor zijn:

- De levering en thuistoediening van de middelen plaatsvindt bijvoorbeeld door een landelijk werkende organisatie, waarbij artsen het recept en overige gegevens plaatsen in een specifieke portal van deze organisatie, die niet is gekoppeld aan het ZIS. Het is onzeker of het voorgeschreven geneesmiddel dan aanvullend nog in het ZIS wordt geregistreerd.
- Huisartsen kunnen herhaalrecepten van epoëtines voorschrijven.

Deze informatiebronnen komen niet vanzelfsprekend in de systemen van het ziekenhuis terecht.



Tip:

7. Zorg dat de artsen ook in 2021 de geneesmiddelen al opnemen in het ZIS, zodat de gebruikshistorie eenvoudig en laagdrempelig kan worden verkregen. Dit zal automatisch gebeuren indien de apotheek van het ziekenhuis de middelen al levert aan de patiënt. Indien een externe partij dit uitvoert, is een extra check op volledigheid van informatie in het ZIS per arts zinvol.
8. Het inzichtelijk krijgen van de farmacotherapie van iedere patiënt kan als moment worden aangegrepen om deze op individueel niveau te evalueren. Vooral als de levering van de geneesmiddelen op dit moment nog buiten het gezichtsveld van het ziekenhuis plaatsvindt.

11.2 Informeren voorschrijvers en indien nodig patiënten

Sinds 2012 zijn diverse groepen dure geneesmiddelen overgeheveld naar het ziekenhuis. Hierdoor heeft ieder ziekenhuis ervaring opgedaan met de voorbereiding van de overheveling inclusief het informeren van medisch specialisten en patiënten. Hiermee is veel voorbeeldmateriaal beschikbaar. Daarnaast is door middel van eerder verschenen handboeken over de overhevelingen ook voorbeeldmateriaal aangereikt. De handboeken die hierbij zijn opgesteld, zijn op te vragen bij NVZ, NFU, NVZA en FMS.

De apotheek van het ziekenhuis of het transferpunt binnen het ziekenhuis is bij voorgaande overhevelingen betrokken geweest, waardoor dit een goede start is om de voorbereiding richting artsen en patiënten op te starten.

Het informeren van patiënten is alleen zinvol als er daadwerkelijk iets gaat wijzigen voor de patiënt. In bijlage 5 is een voorbeeldbrief opgenomen die u kunt gebruiken om uw patiënten te informeren.

11.3 Informeren huisartsen

Het komt in de huidige situatie soms voor dat bij bepaalde patiënten de huisarts in overleg met de medisch specialist een herhaalrecept voorschrijft. Het is daarom belangrijk dat u de betreffende patiënten en huisartsen informeert over de overheveling en daarbij ook bespreekt op welke wijze de patiënt het geneesmiddel na de overheveling geleverd kan krijgen.

11.4 Inrichten voorschrijf- en afleverproces

Na overheveling is het ziekenhuis verantwoordelijk voor de aflevering van de overgehevelde middelen; richt samen met de diverse disciplines het voorschrijf- en afleverproces in.

Punten van aandacht zijn:

- Hoe komt het recept bij de apotheek?
- Welke afleverhoeveelheid wordt per keer verstrekt (niet te veel, niet te weinig)?
- Worden de middelen bij de patiënt thuisbezorgd, worden deze door de patiënt bij de apotheek opgehaald, of levert de apotheek de middelen op de dagbehandeling?
- Hoe kan verspilling van de dure middelen worden voorkomen?

11.5 Vaststellen rol externe partijen voor thuistoediening en maken van afspraken

Patiënten die epoëtines of G-CSF middelen in de thuissituatie krijgen toegediend, kunnen bij deze toediening verpleegkundige zorg nodig hebben. Voor de levering en bekostiging van de verpleegkundige zorg in de thuissituatie geldt het uitgangspunt 'wie levert declareert'.

Hoofdstuk 7 gaat in op het maken van afspraken tussen organisaties over verpleegkundige zorg in de thuissituatie bij toediening van epoëtines en G-CSF middelen en hoofdstuk 8.4 gaat in op de bekostiging van deze verpleegkundige zorg.

Punten van aandacht zijn:

- Welke partijen zullen de verpleegkundige zorg in de thuissituatie gaan uitvoeren en welke afspraken worden met deze partijen gemaakt?
- Welke zaken dienen binnen het ziekenhuis te worden geregeld m.b.t. het proces van het in gang zetten van de benodigde verpleegkundige zorg (denk hierbij aan opdrachtverstrekking, uitvoeringsverzoek en overdracht naar externe partij).

11.6 Vaststellen benodigd extra personeel en training

Als na overheveling van epoëtines en G-CSF middelen extra taken door het ziekenhuis worden uitgevoerd, kan dit impact hebben op het benodigde personeel. Stel vast welke taken kunnen worden uitgevoerd door het bestaande personeel en/of dat mogelijk extra personeel moet worden aangetrokken.

De overheveling van deze geneesmiddelen is mogelijk ook een moment om medewerkers bij te scholen op de inhoud over de geneesmiddelen, veel voorkomende vragen van patiënten of bijvoorbeeld het geven van prikinstructies aan de patiënt. Hierdoor wordt de zorg voor de patiënt naar een hoger niveau gebracht.

11.7 Lopende medicatie en overgang van 2021 naar 2022

Door de ingangsdatum van de overheveling per 1 januari 2022 zullen de zorgverzekeraars grenzen stellen aan de hoeveelheid medicatie die eind 2021 (voor gebruik in 2022) mag worden afgeleverd onder het GVS door de openbare apotheek. Daarbij is het ook van belang om de overgang tussen eind dit jaar en begin volgend jaar voor de ziekenhuizen soepel te laten verlopen.

Voor de over te hevelen epoëtines en G-CSF middelen geldt dat de zorgverzekeraar met de openbaar apothekers de afspraak maakt dat de verzekerde tot 15 januari voldoende producten heeft, zodat de patiënt niet zonder de benodigde medicatie zit.

Bijlage 1 – Toetsingskader overheveling geneesmiddelen

| <u>Toetsingskader overheveling geneesmiddelen¹</u> | | |
|---|--|--|
| Doelen: Een overheveling draagt bij aan... | | |
| <u>Doelen</u> | <u>Toelichting</u> | <u>Uitgangspunten</u> |
| Het optimaliseren van de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg t.a.v. de over te hevelen geneesmiddelen. | Het gaat om geneesmiddelen die in het GVS zijn opgenomen, maar die deel uitmaken van de medisch-specialistische behandeling en als ziekenhuisverplaatste zorg in de thuissituatie worden toegediend. Het betreft hier geneesmiddelen die uitsluitend door een medisch specialist worden voorgeschreven en die, als onderdeel van een behandeling, onder verantwoordelijkheid van de medisch-specialist blijven vallen. De overheveling betekent dat de aanspraak en bekostiging verandert en dat het ziekenhuis verantwoordelijk wordt voor de kosten en de kwaliteit van deze zorg. Door de nauwe samenwerking tussen arts en ziekenhuisapotheker en door de budgetverantwoordelijkheid bij het ziekenhuis te leggen kan bij dergelijke geneesmiddelen de doelmatigheid en de kwaliteit van zorg worden verbeterd. Deze twee aspecten dienen hand in hand met elkaar te gaan. | <ul style="list-style-type: none"> • Het betreft een geneesmiddel dat op dit moment valt onder de aanspraak ‘farmaceutische zorg’ en dat onderdeel uitmaakt van “een behandeling die plaatsvindt door of onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist en waarvan toediening plaatsvindt in het kader van specialistische diagnostiek, therapie en/of preventie”. • Het betreft een geneesmiddel dat uitsluitend door medisch specialisten wordt voorgeschreven. • Daar waar mogelijk wordt door de overheveling de kwaliteit van zorg verhoogd. • Daar waar mogelijk wordt door de overheveling de doelmatigheid van de zorg verhoogd. • Vanaf het moment van overheveling worden de effecten van de overheveling gevolgd. Dat gaat zowel om de effecten op de kwaliteit van zorg, de organisatie van zorg als de financiële effecten. |

¹ Dit document geeft richting aan welke geneesmiddelengroepen voor overheveling in aanmerking zouden kunnen komen. Echter, voor definitieve toewijzing dient dit per geneesmiddelgroep en geneesmiddel bepaald te worden.

| | | |
|--|---|---|
| <p>Een eenduidige aanspraak van geneesmiddelen.</p> | <p>Met een overheveling wordt, daar waar dit ontbreekt, een eenduidige aanspraak en daarmee een level <i>playing field</i> tussen geneesmiddelen nagestreefd, door therapeutisch vergelijkbare geneesmiddelen of geneesmiddelen in eenzelfde indicatiegebied, zo veel als mogelijk en gewenst binnen dezelfde aanspraak te brengen. Hierdoor wordt daar waar deze onwenselijk is de zogenaamde 'dubbele aanspraak' ingeperkt. Dit gebeurt door deze middelen integraal onder de ziekenhuisbesteding te brengen.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • De aanspraak op groepen geneesmiddelen, die therapeutisch gezien onderling vervangbaar kunnen zijn, wordt eenduidig omschreven en zo veel als mogelijk ondergebracht binnen dezelfde bestedingssystematiek. • De eenduidige aanspraak betreft zowel geregistreerd gebruik als off-label gebruik dat voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk. |
| <p>Een realistische besparing in de vorm van een macrobudgettaire korting.</p> | <p>Met een overheveling wordt bijgedragen aan het realiseren van besparingen op de genees- en hulpmiddelen, volgend uit het regeerakkoord 'Vertrouwen in de Toekomst'. De besparing vindt plaats in de vorm van een macrobudgettaire afslag op een als realistisch ingeschatte doelmatigheidswinst.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Het betreft een geneesmiddelengroep waar doelmatigheidswinsten mogelijk zijn. Er wordt een realistische besparing bereikt in de vorm van een macrobudgettaire korting. |

| | | |
|--|---------------------------|------------------------------|
| <p>Randvoorwaarden: Een overheveling vindt plaats indien...</p> | | |
| <p><u>Randvoorwaarde</u></p> | <p><u>Toelichting</u></p> | <p><u>Uitgangspunten</u></p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>De kwaliteit van zorg geborgd is.</p> | <p>De overheveling mag niet ten koste gaan van de kwaliteit van zorg. De patiënt dient in ieder geval dezelfde kwaliteit van zorg te ontvangen. Noodzakelijke geneesmiddelen moeten ingezet kunnen blijven worden, en ook van de zorg daaromheen dient de kwaliteit gewaarborgd te worden.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • De inhoud van het verzekerde pakket blijft hetzelfde. • De kwaliteit van zorg na een overheveling dient in ieder geval gelijk te zijn aan de kwaliteit van zorg na een overheveling. |
| <p>De patiënt geen of zeer beperkt hinder ondervindt door de overheveling van geneesmiddelen.</p> | <p>De patiënt dient zo min mogelijk wijzigingen in de zorg te ondervinden als gevolg van een overheveling.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Toename van wachttijd of reistijd van de patiënt dient zo veel als mogelijk te worden voorkomen. • Voor de patiënt blijft het mogelijk om de farmaceutische zorg in de thuissituatie te ontvangen. |
| <p>Wet en regelgeving aangepast zijn aan de nieuwe situatie.</p> | <p>Bij overheveling dienen zowel de aanspraak, de bekostiging en de risicoverevening zo ingericht te worden, dat in de praktijk uitvoering gegeven kan worden aan de nieuwe situatie.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • De extramurale aanspraak wordt niet geschrapt voordat duidelijk is dat aan de in dit document gestelde randvoorwaarden voor een overheveling zijn voldaan. • T.a.v. de bekostiging wordt er naar gestreefd dat de overgehevelde middelen direct structureel worden ingebed in de bekostigingssystematiek van de medisch specialistische zorg. In het geval dit niet mogelijk is wordt er eventueel met een transitiebekostiging gewerkt. |
| <p>Er afdoende financiële middelen zijn overgeheveld voor de verstrekking van de overgehevelde geneesmiddelen en de bijhorende zorg.</p> | <p>Voor een goede uitvoering van de overgehevelde zorg is het noodzakelijk dat de medisch-specialistische aanbieders beschikken over voldoende financiële middelen</p> | <ul style="list-style-type: none"> • In het over te hevelen bedrag wordt rekening gehouden met de kosten van geneesmiddelen, en de kosten van farmaceutische zorg, waaronder administratie en distributie, en voor zo ver relevant de verpleegkundige zorg en de bijbehorende hulpmiddelen. • In het bedrag wordt rekening gehouden met de verwachte ontwikkeling van het aantal patiënten en/of de verwachte introductie van nieuwe geneesmiddelen. • Als er een korting wordt toegepast is dit een realistisch haalbare korting. |

| | | |
|--|--|--|
| <p>Bij de selectie van over te hevelen middelen en bij de besluitvorming over een overheveling, wordt advies gevraagd aan de betrokken veldpartijen over de haalbaarheid van de in dit document vastgestelde doelen.</p> | <p>Veldpartijen worden actief betrokken bij de selectie van kandidaat-geneesmiddelengroepen, door hen om advies op de betreffende geneesmiddelengroepen te vragen. Daarnaast worden zij ook gevraagd om hun advies in aanloop naar de besluitvorming over een specifieke groep.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Betrokken veldpartijen geven hun standpunt en advies over de haalbaarheid van de in dit document gestelde doelen bij het opstellen van de lijst kandidaat geneesmiddelengroepen, en voorafgaand aan de besluitvorming over de overheveling van een bepaalde groep. |
| <p>Procesvoorwaarden: De uitvoering van een overheveling is...</p> | | |
| <p><u>Procesvoorwaarde</u></p> | <p><u>Toelichting</u></p> | <p><u>Uitgangspunten</u></p> |
| <p>Een helder, zorgvuldig en uitvoerbaar proces.</p> | <p>Er is toereikend de tijd om een overheveling voor te bereiden en in te regelen. Het proces wordt transparant vormgegeven, met betrokkenheid van veldpartijen, waardoor gezamenlijk een uitvoerbaar proces wordt vastgesteld.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Er zullen op regelmatige basis overleggen ('werkgroepen') plaatsvinden met de partijen betrokken bij de uitvoering. • Het voorgenomen proces wordt in gezamenlijkheid met de bij de uitvoering betrokken partijen opgesteld en inzichtelijk gemaakt voor anderen. |
| <p>Patiënten, verpleegkundigen, voorschrijvers (medisch-specialisten en huisartsen) en apothekers worden adequaat betrokken bij en geïnformeerd over (de uitvoering van) een voorgenomen overheveling.</p> | <p>Voor een goede uitvoering is het noodzakelijk dat alle bij de overgehevelde zorg betrokken partijen goed geïnformeerd zijn over de overhevelingen en betrokken zijn bij de uitvoering. Op centraal niveau zal dit met name plaatsvinden door betrokkenheid van de koepels bij de verdere inrichting van het proces, de aansluiting hierbij van de bij de specifieke geneesmiddelengroep betrokken partijen en de organisatie van het informeren van veldpartijen.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Voor zowel patiënten als zorgverleners wordt een duidelijk communicatiestructuur uitgewerkt, om te borgen dat zij goed geïnformeerd en adequaat uitgerust zijn om uitvoering te geven aan een overheveling. • Zodra er zich in de uitvoering van de overheveling knelpunten voordoen, committeren partijen zich tot het delen van deze knelpunten en het gezamenlijk uitwerken van een oplossing hiervan. |

| | | |
|--|---|---|
| <p>Er worden tussen partijen onderling goede afspraken gemaakt t.b.v. de uitvoering van de overheveling.</p> | <p>Aanvullende afspraken tussen partijen onderling, op centraal of decentraal niveau en als onderdeel van de contractering dan wel daar buiten, dienen gemaakt te worden t.b.v. een soepele uitvoering van een overheveling. Partijen committeren zich tot het maken van dergelijke afspraken en kunnen elkaar hierop aanspreken.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Tussen aanbieders en verzekeraars worden adequate afspraken gemaakt over o.a. de bekostiging van de over te hevelen middelen incl. de bijbehorende zorg en de kwaliteit van zorg. • Tussen aanbieder, apotheker, medisch-specialisten en verpleegkundigen dienen heldere afspraken gemaakt te worden over de uitvoering van de overheveling, o.a. over het zo veel als mogelijk beperken van de administratieve lasten. • Ziekenhuisapothekers en openbaar apothekers dragen, in samenwerking met andere partijen, zorg voor een farmaceutisch zorgcontinuüm t.a.v. de overgehevelde middelen en de farmaceutische zorg aan de individuele patiënt. Ongeacht waar de patiënt (farmaceutische) zorg betreft en welke financiële schoten er bestaan, dient medicatiebegeleiding- en bewaking plaats te vinden op basis van een actueel en volledig elektronisch medicatiedossier. |
|--|---|---|

Bijlage 2 - Overzicht over te hevelen producten

Bron: VWS (lijst d.d. 24 juni 2021) met ZI-nummers waarvoor VWS de NZa heeft gevraagd om een add-on vast te stellen).

| Artikel_nummer | ATC_code | Artikelnaam |
|----------------|----------|---|
| 13953729 | B03XA01 | EPREX 10000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 1,0ML |
| 15142035 | B03XA01 | EPREX 40000 INJVLST 40000IE/ML WWSP 1ML |
| 15261298 | B03XA01 | EPREX 30000 INJVLST 40000IE/ML WWSP 0,75ML |
| 15321452 | B03XA01 | BINOCRIT 10000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 1ML |
| 16942116 | B03XA01 | BINOCRIT 4000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,4ML |
| 15363074 | B03XA01 | RETACRIT 4000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,4ML |
| 14717352 | B03XA01 | NEORECORMON 500 INJVLST 1667IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15419037 | B03XA01 | NEORECORMON 3000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,3ML |
| 16644077 | B03XA01 | NEORECORMON 3000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,3ML |
| 16645022 | B03XA01 | NEORECORMON 3000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15419045 | B03XA01 | NEORECORMON 5000 INJVLST 16667IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15382419 | B03XA01 | NEORECORMON 10000 INJVLST 16667IE/ML WWSP 0,6ML |
| 15409139 | B03XA01 | NEORECORMON 10000 INJVLST 16667IE/ML WWSP 0,6ML |
| 16175468 | B03XA01 | NEORECORMON 10000 INJVLST 16667IE/ML WWSP 0,6ML |
| 16341538 | B03XA01 | NEORECORMON 10000 INJVLST 16667IE/ML WWSP 0,6ML |
| 14690810 | B03XA01 | NEORECORMON 4000 INJVLST 13333IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15070654 | B03XA01 | NEORECORMON 4000 INJVLST 13333IE/ML WWSP 0,3ML |
| 16723295 | B03XA01 | NEORECORMON 30000 INJVLST 50000IE/ML WWSP 0,6ML |
| 13953621 | B03XA01 | EPREX 1000 INJVLST 2000IE/ML WWSP 0,5ML |
| 14626659 | B03XA01 | EPREX 8000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,8ML |
| 15321398 | B03XA01 | BINOCRIT 3000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15321401 | B03XA01 | BINOCRIT 4000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,4ML |
| 15321428 | B03XA01 | BINOCRIT 5000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,5ML |
| 15321444 | B03XA01 | BINOCRIT 8000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,8ML |
| 15363120 | B03XA01 | RETACRIT 6000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,6ML |
| 15363155 | B03XA01 | RETACRIT 8000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,8ML |
| 15363236 | B03XA01 | RETACRIT 30000 INJVLST 40000IE/ML WWSP 0,75ML |
| 15382435 | B03XA01 | NEORECORMON 2000 INJVLST 6667IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15409147 | B03XA01 | NEORECORMON 2000 INJVLST 6667IE/ML WWSP 0,3ML |
| 14977451 | B03XA01 | NEORECORMON 2000 INJVLST 6667IE/ML WWSP 0,3ML |
| 14690780 | B03XA01 | NEORECORMON 3000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,3ML |
| 14908255 | B03XA01 | NEORECORMON 30000 INJVLST 50000IE/ML WWSP 0,6ML |
| 15447553 | B03XA01 | NEORECORMON 30000 INJVLST 50000IE/ML WWSP 0,6ML |
| 13953710 | B03XA01 | EPREX 4000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,4ML |
| 14626640 | B03XA01 | EPREX 6000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,6ML |
| 16941241 | B03XA01 | BINOCRIT 4000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,4ML |
| 15951944 | B03XA01 | BINOCRIT 30000 INJVLST 40000IE/ML WWSP 0,75ML |

| | | |
|----------|---------|---|
| 15753425 | B03XA01 | BINOCRIT 4000 INJVLST 40000IE/ML WWSP 1ML |
| 15363058 | B03XA01 | RETACRIT 2000 INJVLST 3333IE/ML WWSP 0,6ML |
| 15363090 | B03XA01 | RETACRIT 5000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,5ML |
| 15363163 | B03XA01 | RETACRIT 10000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 1ML |
| 14690772 | B03XA01 | NEORECORMON 2000 INJVLST 6667IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15070646 | B03XA01 | NEORECORMON 2000 INJVLST 6667IE/ML WWSP 0,3ML |
| 16280601 | B03XA01 | NEORECORMON 2000 INJVLST 6667IE/ML WWSP 0,3ML |
| 16644085 | B03XA01 | NEORECORMON 2000 INJVLST 6667IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15382451 | B03XA01 | NEORECORMON 4000 INJVLST 13333IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15409155 | B03XA01 | NEORECORMON 4000 INJVLST 13333IE/ML WWSP 0,3ML |
| 14977478 | B03XA01 | NEORECORMON 4000 INJVLST 13333IE/ML WWSP 0,3ML |
| 16240073 | B03XA01 | NEORECORMON 4000 INJVLST 13333IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15382486 | B03XA01 | NEORECORMON 6000 INJVLST 20000IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15348385 | B03XA01 | NEORECORMON 6000 INJVLST 20000IE/ML WWSP 0,3ML |
| 16862058 | B03XA01 | NEORECORMON 6000 INJVLST 20000IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15144976 | B03XA01 | NEORECORMON 30000 INJVLST 50000IE/ML WWSP 0,6ML |
| 16669533 | B03XA01 | NEORECORMON 30000 INJVLST 50000IE/ML WWSP 0,6ML |
| 13953648 | B03XA01 | EPREX 2000 INJVLST 4000IE/ML WWSP 0,5ML |
| 13953702 | B03XA01 | EPREX 3000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15321363 | B03XA01 | BINOCRIT 1000 INJVLST 2000IE/ML WWSP 0,5ML |
| 15321371 | B03XA01 | BINOCRIT 2000 INJVLST 2000IE/ML WWSP 1ML |
| 15321436 | B03XA01 | BINOCRIT 6000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,6ML |
| 15363023 | B03XA01 | RETACRIT 1000 INJVLST 3333IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15363066 | B03XA01 | RETACRIT 3000 INJVLST 3333IE/ML WWSP 0,9ML |
| 15363279 | B03XA01 | RETACRIT 40000 INJVLST 40000IE/ML WWSP 1ML |
| 16646355 | B03XA01 | NEORECORMON 2000 INJVLST 6667IE/ML WWSP 0,3ML |
| 14690829 | B03XA01 | NEORECORMON 5000 INJVLST 16667IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15382508 | B03XA01 | NEORECORMON 10000 INJVLST 16667IE/ML WWSP 0,6ML |
| 15409236 | B03XA01 | NEORECORMON 10000 INJVLST 16667IE/ML WWSP 0,6ML |
| 14690845 | B03XA01 | NEORECORMON 10000 INJVLST 16667IE/ML WWSP 0,6ML |
| 15070689 | B03XA01 | NEORECORMON 10000 INJVLST 16667IE/ML WWSP 0,6ML |
| 16201132 | B03XA01 | NEORECORMON 4000 INJVLST 13333IE/ML WWSP 0,3ML |
| 16237900 | B03XA01 | NEORECORMON 4000 INJVLST 13333IE/ML WWSP 0,3ML |
| 16607171 | B03XA01 | NEORECORMON 4000 INJVLST 13333IE/ML WWSP 0,3ML |
| 15409163 | B03XA01 | NEORECORMON 6000 INJVLST 20000IE/ML WWSP 0,3ML |
| 14690837 | B03XA01 | NEORECORMON 6000 INJVLST 20000IE/ML WWSP 0,3ML |
| 16862171 | B03XA01 | NEORECORMON 6000 INJVLST 20000IE/ML WWSP 0,3ML |
| 16245458 | B03XA01 | NEORECORMON 30000 INJVLST 50000IE/ML WWSP 0,6ML |
| 16676165 | B03XA01 | NEORECORMON 30000 INJVLST 50000IE/ML WWSP 0,6ML |
| 15093433 | B03XA02 | ARANESP 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15093468 | B03XA02 | ARANESP 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15255085 | B03XA02 | ARANESP 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 14919559 | B03XA02 | ARANESP 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15255123 | B03XA02 | ARANESP 50 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 14919567 | B03XA02 | ARANESP 60 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15254402 | B03XA02 | ARANESP 80 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,4ML |

| | | |
|----------|---------|--|
| 15255158 | B03XA02 | ARANESP 80 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15254410 | B03XA02 | ARANESP 100 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15134458 | B03XA02 | ARANESP 300 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,6ML |
| 15253244 | B03XA02 | ARANESP 300 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,6ML |
| 15253252 | B03XA02 | ARANESP 500 INJVLST 500MCG/ML WWSP 1ML |
| 15598853 | B03XA02 | ARANESP 10 INJVLST 25MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15598861 | B03XA02 | ARANESP 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15599124 | B03XA02 | ARANESP 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15059871 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15215008 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15255204 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15059898 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15246671 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 60 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15255220 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 60 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15059928 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 80 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15404366 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 100 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15059952 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 150 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15404374 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 150 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15155013 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 300 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,6ML |
| 15059979 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 500 INJVLST 500MCG/ML WWSP 1ML |
| 15666840 | B03XA02 | ARANESP 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15504638 | B03XA02 | ARANESP 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15713326 | B03XA02 | ARANESP 30 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15768031 | B03XA02 | ARANESP 30 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15768066 | B03XA02 | ARANESP 50 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15713350 | B03XA02 | ARANESP 80 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15504719 | B03XA02 | ARANESP 150 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15780155 | B03XA02 | ARANESP 150 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15504727 | B03XA02 | ARANESP 300 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,6ML |
| 15672425 | B03XA02 | ARANESP 300 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,6ML |
| 16245377 | B03XA02 | ARANESP 500 INJVLST 500MCG/ML WWSP 1ML |
| 14667401 | B03XA02 | ARANESP 10 INJVLST 25MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15254372 | B03XA02 | ARANESP 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15134490 | B03XA02 | ARANESP 50 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15254399 | B03XA02 | ARANESP 60 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15255174 | B03XA02 | ARANESP 150 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 16601505 | B03XA02 | ARANESP 500 INJVLST 500MCG/ML WWSP 1ML |
| 15599078 | B03XA02 | ARANESP 10 INJVLST 25MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15598926 | B03XA02 | ARANESP 60 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15246655 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15215040 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 80 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15059936 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 100 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15358941 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 100 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15215067 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 150 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15215083 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 500 INJVLST 500MCG/ML WWSP 1ML |
| 15765490 | B03XA02 | ARANESP 30 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,3ML |

| | | |
|----------|---------|--|
| 16581032 | B03XA02 | ARANESP 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15504670 | B03XA02 | ARANESP 60 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15713342 | B03XA02 | ARANESP 60 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15765520 | B03XA02 | ARANESP 60 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15768074 | B03XA02 | ARANESP 60 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15504700 | B03XA02 | ARANESP 130 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,65ML |
| 15504735 | B03XA02 | ARANESP 500 INJVLST 500MCG/ML WWSP 1ML |
| 14919540 | B03XA02 | ARANESP 10 INJVLST 25MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15253228 | B03XA02 | ARANESP 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15093441 | B03XA02 | ARANESP 30 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15255115 | B03XA02 | ARANESP 30 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15254380 | B03XA02 | ARANESP 50 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15134431 | B03XA02 | ARANESP 80 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15255166 | B03XA02 | ARANESP 100 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15093476 | B03XA02 | ARANESP 150 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 14919583 | B03XA02 | ARANESP 150 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15599108 | B03XA02 | ARANESP 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15599116 | B03XA02 | ARANESP 30 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15598918 | B03XA02 | ARANESP 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15215016 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15255212 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15059901 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 60 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15404404 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 80 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15215059 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 100 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15358968 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 150 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15215075 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 300 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,6ML |
| 15404382 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 500 INJVLST 500MCG/ML WWSP 1ML |
| 15673499 | B03XA02 | ARANESP 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15713318 | B03XA02 | ARANESP 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15504654 | B03XA02 | ARANESP 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15713334 | B03XA02 | ARANESP 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15765504 | B03XA02 | ARANESP 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15768058 | B03XA02 | ARANESP 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15504662 | B03XA02 | ARANESP 50 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15765512 | B03XA02 | ARANESP 50 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15768082 | B03XA02 | ARANESP 80 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15504697 | B03XA02 | ARANESP 100 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15703819 | B03XA02 | ARANESP 500 INJVLST 500MCG/ML WWSP 1ML |
| 15254356 | B03XA02 | ARANESP 10 INJVLST 25MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15255093 | B03XA02 | ARANESP 10 INJVLST 25MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15255107 | B03XA02 | ARANESP 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 14919575 | B03XA02 | ARANESP 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15254364 | B03XA02 | ARANESP 30 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15134415 | B03XA02 | ARANESP 30 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15255131 | B03XA02 | ARANESP 60 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15253236 | B03XA02 | ARANESP 150 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,3ML |

| | | |
|----------|---------|--|
| 15038076 | B03XA02 | ARANESP 300 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,6ML |
| 15255182 | B03XA02 | ARANESP 300 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,6ML |
| 15038084 | B03XA02 | ARANESP 500 INJVLST 500MCG/ML WWSP 1ML |
| 15255190 | B03XA02 | ARANESP 500 INJVLST 500MCG/ML WWSP 1ML |
| 15598888 | B03XA02 | ARANESP 30 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15599132 | B03XA02 | ARANESP 60 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15246663 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15215032 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 60 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15358933 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 80 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15059960 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 300 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,6ML |
| 15358976 | B03XA02 | ARANESP SURECLICK 500 INJVLST 500MCG/ML WWSP 1ML |
| 15504646 | B03XA02 | ARANESP 30 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15504689 | B03XA02 | ARANESP 80 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15765539 | B03XA02 | ARANESP 80 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,4ML |
| 15718867 | B03XA02 | ARANESP 100 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,5ML |
| 15280624 | B03XA03 | MIRCERA 50 INJVLST 167MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15710904 | B03XA03 | MIRCERA 50 INJVLST 167MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15780198 | B03XA03 | MIRCERA 50 INJVLST 167MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15280632 | B03XA03 | MIRCERA 75 INJVLST 250MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15710912 | B03XA03 | MIRCERA 100 INJVLST 333MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15775429 | B03XA03 | MIRCERA 100 INJVLST 333MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15780201 | B03XA03 | MIRCERA 100 INJVLST 333MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15710920 | B03XA03 | MIRCERA 200 INJVLST 667MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15425622 | B03XA03 | MIRCERA 30 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15775410 | B03XA03 | MIRCERA 50 INJVLST 167MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15731200 | B03XA03 | MIRCERA 75 INJVLST 250MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 16845692 | B03XA03 | MIRCERA 75 INJVLST 250MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15280659 | B03XA03 | MIRCERA 150 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15280667 | B03XA03 | MIRCERA 200 INJVLST 667MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15425649 | B03XA03 | MIRCERA 360 INJVLST 600MCG/ML WWSP 0,6ML |
| 16844270 | B03XA03 | MIRCERA 75 INJVLST 250MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15280640 | B03XA03 | MIRCERA 100 INJVLST 333MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15280675 | B03XA03 | MIRCERA 250 INJVLST 833MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 15425630 | B03XA03 | MIRCERA 120 INJVLST 400MCG/ML WWSP 0,3ML |
| 14681900 | L03AA02 | NEUPOGEN SINGLEJ 30 INJVLST 60MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 15569527 | L03AA02 | TEVAGRASTIM 48 INJVLST 60MILJ E/ML WWSP 0,8ML |
| 16021002 | L03AA02 | ZARZIO 30 INJVLST 60MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 15526712 | L03AA02 | ZARZIO 48 INJVLST 96MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 16637747 | L03AA02 | ZARZIO 48 INJVLST 96MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 16071298 | L03AA02 | ACCOFIL 48 INJVLST 96MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 15569519 | L03AA02 | TEVAGRASTIM 30 INJVLST 60MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 16021142 | L03AA02 | ZARZIO 30 INJVLST 60MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 16637739 | L03AA02 | ZARZIO 30 INJVLST 60MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 16731530 | L03AA02 | ZARZIO 30 INJVLST 60MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 16330471 | L03AA02 | ZARZIO 48 INJVLST 96MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 15595803 | L03AA02 | NIVESTIM 48 INJVLST 96MILJ E/ML WWSP 0,5ML |

| | | |
|----------|---------|--|
| 16856503 | L03AA02 | ACCOFIL 30 INJVLST 60MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 14165082 | L03AA02 | NEUPOGEN 30 INJVLST 30MILJ E/ML FLACON 1ML |
| 14681927 | L03AA02 | NEUPOGEN SINGLEJ 48 INJVLST 96MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 16330463 | L03AA02 | ZARZIO 30 INJVLST 60MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 15526704 | L03AA02 | ZARZIO 30 INJVLST 60MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 16410564 | L03AA02 | ZARZIO 30 INJVLST 60MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 16245539 | L03AA02 | ZARZIO 48 INJVLST 96MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 16379241 | L03AA02 | ZARZIO 48 INJVLST 96MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 16379500 | L03AA02 | ZARZIO 48 INJVLST 96MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 16731549 | L03AA02 | ZARZIO 48 INJVLST 96MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 15595781 | L03AA02 | NIVESTIM 30 INJVLST 60MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 16184319 | L03AA02 | NIVESTIM 30 INJVLST 60MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 16071271 | L03AA02 | ACCOFIL 30 INJVLST 60MILJ E/ML WWSP 0,5ML |
| 15331873 | L03AA13 | NEULASTA INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 15362310 | L03AA13 | NEULASTA INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 16873742 | L03AA13 | PELGRAZ INJVLST 10MG/ML INJECTOR 0,6ML |
| 17011477 | L03AA13 | ZIEXTENZO INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 15607992 | L03AA13 | NEULASTA INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 15564142 | L03AA13 | NEULASTA INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 15607607 | L03AA13 | NEULASTA INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 15679608 | L03AA13 | NEULASTA INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML NEULASTA INJV 10MG/ML WWSP 0,64ML+ON-BODY INJECTOR |
| 16636171 | L03AA13 | |
| 16873173 | L03AA13 | PELGRAZ INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 16757904 | L03AA13 | ZIEXTENZO INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 15007219 | L03AA13 | NEULASTA INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 15611124 | L03AA13 | NEULASTA INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 16897471 | L03AA13 | ZIEXTENZO INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 16756576 | L03AA13 | PELMEG INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 16743881 | L03AA13 | PELGRAZ INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 17011612 | L03AA13 | ZIEXTENZO INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 16199006 | L03AA14 | LONQUEX INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 16149122 | L03AA14 | LONQUEX INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 16522729 | L03AA14 | LONQUEX INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 15940802 | L03AA14 | LONQUEX INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 16151755 | L03AA14 | LONQUEX INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |
| 16782461 | L03AA14 | LONQUEX INJVLST 10MG/ML WWSP 0,6ML |

Bijlage 3 - Overzicht geregistreerde indicaties

Geregistreerde indicaties epoëtine

Bron: *farmacotherapeutisch kompas, april 2021* (<https://www.farmacotherapeutischkompas.nl>)

Geregistreerde indicaties stofnaam epoëtine alfa

- Symptomatische anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie bij:
 - volwassen en pediatrische (1-18 j.) hemodialysepatiënten;
 - volwassenen die peritoneale dialyse ondergaan.
- Ernstige anemie van renale oorsprong, gepaard gaande met klinische symptomen bij volwassen predialysepatiënten.
- Behandeling van anemie en vermindering van transfusiebehoefte bij volwassenen die chemotherapie krijgen voor solide tumoren, maligne lymfomen of multipel myeloom, en die een groter risico lopen een transfusie nodig te hebben; vastgesteld op basis van de algemene toestand van de patiënt (bv. cardiovasculaire toestand of vooraf bestaande anemie bij begin van de chemotherapie).
- Symptomatische anemie (Hb \leq 6,2 mmol/l) bij volwassenen met een laag of intermediair-1 risico (IPSS) primair myelodysplastisch syndroom (MDS) én een laag serumgehalte van erythropoëtine (< 200 milli-eenheden/ml).
- Ter beperking van allogene bloedtransfusies bij niet-ijzerdeficiënte volwassenen voorafgaande aan een grote orthopedische operatie met veel kans op een transfusiecomplicatie; behandeling alleen toepassen in geval van matige anemie (Hb 6,2–8,1 mmol/l) én indien geen autoloog-bloeddonatieprogramma ter beschikking staat én een matig bloedverlies wordt verwacht (900–1800 ml).
- Ter verhoging van de opbrengst van autoloog bloed bij patiënten in een predonatieprogramma; behandeling bij deze indicatie alleen toepassen in geval van matige anemie (Hb 6,2–8,1 mmol/l, zonder ijzertekort), na afweging van de risico's van trombo-embolische complicaties en als procedures om bloed te conserveren niet beschikbaar óf onvoldoende zijn voor een geplande grote heekundige ingreep die een groot volume aan bloed vraagt (\geq 4 eenheden bloed bij vrouwen of \geq 5 eenheden bij mannen).

Geregistreerde indicaties stofnaam epoëtine beta

- Behandeling van symptomatische anemie als gevolg van chronisch nierfalen.
- Symptomatische anemie bij volwassenen met non-myeloïde maligniteiten die behandeld worden met chemotherapie.
- Preventie van anemie bij prematuren met een geboortegewicht tussen 750–1500 g en een zwangerschapsduur < 34 weken.
- Ter verhoging van de opbrengst van autoloog bloed bij een patiënt in een predonatieprogramma, om het gebruik van homolog bloed te vermijden. Behandeling bij deze indicatie alleen toepassen in geval van matige anemie (Hb 6,2–8,1 mmol/l, geen Fe-tekort) en als procedures om bloed te conserveren niet beschikbaar of onvoldoende zijn als de geplande grote heekundige ingreep een groot volume aan bloed vraagt (\geq 4 eenheden bloed bij vrouwen of \geq 5 eenheden bij mannen) of als benodigde periode om gevraagd hoeveelheid bloed te verkrijgen te kort is.

Geregistreerde indicaties stofnaam epoëtine zeta

- Behandeling van symptomatische anemie, ten gevolge van chronisch nierfalen bij:
 - volwassenen en kinderen van 1–18 jaar die hemodialyse ondergaan en bij volwassenen die peritoneale dialyse ondergaan.
 - volwassenen die nog geen dialyse ondergaan, met ernstige symptomatische anemie van renale oorsprong.
- Bij volwassenen die chemotherapie krijgen voor solide tumoren, maligne lymfoom of multipel myeloom, en die risico op transfusie lopen; ter verbetering van de algemene toestand (bv. cardiovasculaire status, reeds bestaande anemie bij het begin van de chemotherapie) voor de behandeling van anemie en vermindering van bloedtransfusiebehoefte.
- Symptomatische anemie (Hb \leq 6,2 mmol/l) bij volwassenen met een laag of intermediair-1 risico (IPSS) primair myelodysplastisch syndroom (MDS) én een laag serumgehalte van erythropoëtine (< 200 milli-eenheden/ml).

- Ter verhoging van de opbrengst van autoloog bloed van volwassenen in een predonatieprogramma; deze behandeling mag uitsluitend worden gegeven aan patiënten met matig-ernstige anemie (Hb 6,2–8,1 mmol/l, zonder ijzerdeficiëntie), indien de bloedbewaarprocedures niet beschikbaar of onvoldoende zijn en de geplande grote electieve operatieve ingreep grote hoeveelheden bloed vereist (≥ 4 eenheden bloed voor vrouwen, ≥ 5 eenheden bloed voor mannen).
- Ter vermindering van de blootstelling aan allogene bloedtransfusies voorafgaand aan een grote, electieve orthopedische ingreep waarbij het risico op transfusiecomplicaties hoog is. Deze behandeling mag uitsluitend worden gegeven aan volwassenen met matige anemie (bv. Hb 6,2–8,1 mmol/l, zonder ijzerdeficiëntie), bij wie vooraf geen voorraad autoloog bloed is verzameld en het te verwachten bloedverlies matig zal zijn (900–1800 ml).

Geregistreerde indicaties stofnaam darbepoëtine

- Symptomatische anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie bij volwassenen en kinderen;
- Symptomatische anemie bij volwassen kankerpatiënten met non-myeloïde maligniteiten die chemotherapie toegediend krijgen.

Geregistreerde indicaties stofnaam methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta

- Symptomatische anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie bij volwassenen.

Geregistreerde indicaties G-CSF middelen

Bron: farmacotherapeutisch kompas, april 2021 (<https://www.farmacotherapeutischkompas.nl>)

Geregistreerde indicaties stofnaam filgrastim (kortwerkend)

- Ter reductie van de duur van neutropenie en van de incidentie van febriële neutropenie bij behandeling met gangbare cytotoxische chemotherapeutica voor maligniteiten (m.u.v. chronische myeloïde leukemie en myelodysplastisch syndroom).
- Ter reductie van de duur van neutropenie bij myeloablatieve behandeling gevolgd door beenmergtransplantatie, indien rekening wordt gehouden met een toenemende kans op langdurige, ernstige neutropenie.
- Langdurige toepassing bij congenitale, cyclische of idiopathische neutropenie, met een absoluut aantal neutrofielen (ANC) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ en met ernstige of recidiverende infecties in de voorgeschiedenis, om het aantal neutrofielen te doen stijgen en de incidentie en duur van gebeurtenissen die verband houden met infecties te beperken.
- Mobilisatie van bloedvoorlopercellen ten behoeve van een stamceltransplantatie.
- Behandeling van aanhoudende neutropenie (ANC $\leq 1 \times 10^9/l$) bij HIV-infectie in een vergevorderd stadium, indien andere opties om neutropenie te behandelen ongeschikt zijn.

Geregistreerde indicaties stofnaam lipegfilgrastim (langwerkend)

- Ter reductie van de duur van neutropenie en de incidentie van febriële neutropenie bij volwassenen met cytotoxische chemotherapie voor maligniteiten (m.u.v. chronische myeloïde leukemie en myelodysplastisch syndroom).

Geregistreerde indicaties stofnaam pegfilgrastim (langwerkend)

- Ter reductie van de duur van neutropenie en de incidentie van febriële neutropenie bij volwassenen die behandeld worden met cytotoxische chemotherapie voor maligniteiten (m.u.v. chronische myeloïde leukemie en myelodysplastisch syndroom).

Bijlage 4 – KNMG over verantwoordelijkheidsverdeling bij verpleging in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie

**Notitie KNMG op verzoek van NVZ over verantwoordelijkheidsverdeling bij verpleging in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie
Versie van 19 april 2021.**

Verpleging in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie

Verantwoordelijkheid van specialist en instelling.

Verpleging in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie is meestal een op zichzelf staande verpleegtechnische handeling die onderdeel uitmaakt van een specialistische behandeling die thuis wordt gegeven. De medisch specialist indiceert de zorg die in de thuissituatie wordt gegeven. De vraag die hierbij kan opkomen is of de medisch specialist of het ziekenhuis van waaruit de zorg is geïndiceerd de kwaliteit van de betreffende zorg moet borgen. Meer specifiek kan de vraag opkomen of de verantwoordelijkheid van de specialist of het ziekenhuis zo ver reikt dat zij verantwoordelijk zijn voor de daadwerkelijk geleverde zorg.

Bij de beantwoording van deze vraag is een aantal aspecten van belang zoals de algemene verantwoordelijkheid van de medisch specialist, de verantwoordelijkheid als opdrachtgever van voorbehouden handelingen en de financiering.

De medisch specialist is verantwoordelijk voor het stellen van de indicatie voor verpleging in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. Beoordeeld moet worden welke zorg nodig is en voorts of deze zorg in de thuissituatie gegeven kan worden. Daarbij speelt de vraag een rol of het daadwerkelijk mogelijk is de betreffende zorg te laten leveren en of deze zorg ook door het verpleegkundig personeel geleverd kan worden? Zijn er apparaten nodig en beschikbaar, weten de verpleegkundigen hoe ze daar mee om moeten gaan, zijn zij voldoende bekwaam om problemen tijdig te signaleren en op te lossen danwel hulp te zoeken als dat niet mogelijk is, etcetera. Dat is - afhankelijk van de vraag hoe complex de verpleging is - een soort marginale toets waarbij uitgegaan kan worden van de deskundigheidsgebieden van de verpleegkundige beroepsbeoefenaren.

De medisch specialist is verantwoordelijk voor het inzetten van een behandeling, en voor het indiceren van verpleging in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. De verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de geïndiceerde zorg ligt bij de betreffende (thuiszorg)instelling of de beroepsbeoefenaar die de zorg levert.

Slechts als het evident is dat geen goede zorg geleverd kan worden in de thuissituatie, of als de medisch specialist weet dat er daadwerkelijk geen goede zorg geleverd wordt, kan hij verantwoordelijk gehouden worden voor zijn beslissing om de zorg toch in de thuissituatie te laten verrichten.

De medisch specialist blijft verantwoordelijk voor het overzicht van de behandeling. Dat kan bijvoorbeeld betekenen dat hij na enige tijd moet beoordelen of de zorg nog geïndiceerd is, of

dat er een andere behandeling noodzakelijk is. Dit brengt onder meer met zich mee dat vanuit de thuissituatie wel aan de specialist terug gerapporteerd moet worden over het verloop van de behandeling.

Dit laatste is ook van belang met het oog op de verantwoordelijkheid van de medische specialist als opdrachtgever van een voorbehouden handeling. In veel gevallen zal bij de uitvoering sprake zijn van handelingen die, op grond van de Wet BIG, aan artsen zijn voorbehouden. Voor deze handelingen zal de specialist die deze heeft geïndiceerd, een opdracht moeten geven en moeten voldoen aan de overige eisen die de Wet BIG stelt aan het uitvoeren van een voorbehouden handeling door een niet zelfstandig bevoegde.

Het gaat met name om het zorgdragen voor de (mogelijkheid van) toezicht en tussenkomst en het zo nodig geven van aanwijzingen. Daarnaast moet er duidelijkheid zijn over de bekwaamheid van de degene die de handeling uitvoert.

Het moge duidelijk zijn dat het voor de medisch specialist lastig zo niet ondoenlijk zal zijn om in individuele gevallen en op afstand deze toets aan te leggen. In onze optiek verdient het daarom aanbeveling om hierover afspraken te maken met de instelling die de onderhavige verpleegkundige zorg levert. Dat kan bijvoorbeeld door in een raamovereenkomst schriftelijk vast te leggen wie waarvoor verantwoordelijk is en op welke manier wordt voorzien in toezicht en tussenkomst.

De medisch specialist is in dit kader verantwoordelijk voor een juiste indicatie en opdracht en voor het geven van nadere aanwijzingen aan de uitvoerende instantie of beroepsbeoefenaar, bijvoorbeeld in geval van hoog complexe of uitzonderlijke verpleging. Toezicht en tussenkomst is – indien als zodanig vastgelegd in de raamovereenkomst – de verantwoordelijkheid van de organisatie die de verpleegkundige zorg biedt. Bij een juiste opdracht en adequate aanwijzingen, is de ontvanger van de opdracht (inhoudelijk) verantwoordelijk voor de juiste uitvoering daarvan.

De financiering kan niet bepalend zijn voor de vraag naar de (omvang van de) verantwoordelijkheid.

Bijlage 5 – Voorbeeldbrief om patiënten te informeren

[naam]

[straat]

[postcode]

[plaats]

<plaatsnaam, datum>

Onderwerp:

Informatie over wijziging van apotheek voor levering van uw geneesmiddel

Geachte heer/mevrouw,

U bent onder behandeling voor een aandoening waarvoor u epoëtines / G-CSF middelen krijgt voorgeschreven door uw dokter. Vanaf 1 januari 2022 wijzigt de apotheek die deze middelen aan u levert. Vanaf deze datum zal de apotheek van het ziekenhuis waar u onder behandeling bent de geneesmiddelen aan u leveren.

Uw ziekenhuis kiest ervoor om specialistische geneesmiddelen (zoals de epoëtines / G-CSF middelen) vanuit het ziekenhuis te leveren. Het voordeel hiervan is dat er nauwe samenwerking is tussen dokter, apotheker en u. Hierdoor kunnen we de zorg binnen het ziekenhuis voor u nóg beter afstemmen.

Wat verandert er voor u?

Voor u verandert er door deze samenwerking niet veel. U krijgt het geneesmiddel < thuis geleverd, u haalt ze op in de apotheek van het ziekenhuis of u krijgt ze mee vanaf de dagbehandeling.....>.

Heeft u nog vragen?

Voor vragen kunt u op werkdagen tussen 9.00 en 17.30 uur telefonisch contact opnemen met onze apotheek op nummer: <.....>. Als u na <> vragen heeft over de bezorging van uw geneesmiddelen kunt u ook contact opnemen met dit telefoonnummer.

Wij doen er alles aan om deze wijziging zo soepel mogelijk te laten verlopen. Wij danken u alvast voor uw vertrouwen en zien de ondertekende toestemmingsverklaring graag tegemoet.

Met vriendelijke groet,

....., afdeling [naam afdeling] telefoonnummer

....., afdelingshoofd Apotheek, telefoonnummer

Bijlage 6 – Voorstel Ex Post afrekening kosten geneesmiddelen

Overheveling 2022: Tekstvoorstel Ex Post afrekening kosten geneesmiddelen

Inleiding

In de huidige situatie (voor overheveling) worden de geneesmiddelen uit de overheveling 2022 deels reeds ingezet door de ziekenhuizen; de kosten voor deze geneesmiddelen zijn verdisconteerd in het tarief van de bijbehorende DBC-zorgproducten. Het gaat hier om epoëtines die worden ingezet bij nierdialyse en G-CSF middelen bij de autologe stamceltransplantatie.

Als gevolg van de overheveling van epoëtines en G-CSF middelen, worden per 2022 voor deze geneesmiddelen add-on prestaties vastgesteld. Dit betekent dat vanaf 2022 epoëtines en G-CSF middelen uitsluitend via een add-on prestatie kunnen worden gedeclareerd en dus niet meer via het DBC zorgproduct. Deze beleidswijziging leidt potentieel tot dubbele bekostiging voor deze middelen. Om deze dubbele bekostiging te voorkomen c.q. budgetneutraal te laten verlopen, moeten de DBC-tarieven uiteindelijk worden geschoond.

In de praktijk leidt deze stap tot grote onzekerheden. Partijen hebben onvoldoende zicht op welke middelen in welke omvang en via welke producten zijn gedeclareerd.

Op de basis van een inventarisatie uitgevoerd door de NZa is geconstateerd dat het effect beperkt lijkt te zijn. Alleen voor een tweetal producten uit het gereguleerde segment zal de NZa naar verwachting een actieve tariefaanpassing 2022 uitvoeren.

Voorstel

Dubbele bekostiging van de overgehevelde geneesmiddelen moet voorkomen worden. Daar staat tegenover dat ten tijde van het maken van de afspraak voor 2022 onvoldoende informatie beschikbaar is voor een goede inschatting van een ex ante schoning.

Om alsnog te komen tot een constructieve afspraak is gekeken naar een aantal principes:

- Afspraken moeten gemaakt worden aan de hand van objectieve informatie.
- De schoning moet budgetneutraal zijn.
- Afspraken moeten tijdig gemaakt kunnen worden.

Met deze principes als uitgangspunt kan voor de afspraak 2022 de volgende route gevolgd worden:

- Vooraf geen schoning op DBC-tarieven en budget (in het geval van plafond/aanneemsom) voor de inzet van epoëtines en G-CSF middelen; m.u.v. tariefaanpassingen uitgevoerd door de NZa.
- Achteraf dubbele bekostiging afrekenen via de opbrengstverrekening 2022: De daadwerkelijk gedeclareerde add on opbrengst voor deze middelen met de relevante indicatie wordt door het ziekenhuis terugbetaald. Hierbij is rekening te houden met de omzet impact van de schoning die reeds is doorgevoerd door de NZa.
- De scope van de relevante indicaties wordt vooraf (landelijk) overeengekomen
- Tijdens de onderhandelingen 2023 zal via de add-on registratie en declaratie 2022 naar verwachting voldoende informatie beschikbaar zijn voor de aanpassing van het prijsniveau per 2023 en de hieruit resulterende mogelijke aanpassingen op budgettaire afspraken. Een aanvullende afrekening is dan niet meer noodzakelijk.

De definitieve route zal bilateraal tussen zorgverzekeraar en ziekenhuis overeengekomen moeten worden.

Bijlage 7 – BTW Geneesmiddelen vaststellingsovereenkomst

VASTSTELLINGSOVEREENKOMST

1. Partijen

1.1. Aan de ene kant: belastingplichtige

.....
(omzetbelastingnummer.....B.....)
(Naam ziekenhuis)

Hierbij vertegenwoordigd door
<Naam gemachtigde>

Hierna te noemen Partij A;

en

1.2. Aan de andere kant: Belastingdienst, namens de inspecteur:

.....

Hierna te noemen Partij B;

Partij A en Partij B gezamenlijk te noemen: de "Partijen"

verklaren een vaststellingsovereenkomst te hebben gesloten als bedoeld in artikel 900 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek.

2. Afkortingen, definities en begrippen

| | |
|--------|---|
| Add-on | Add-ons zijn zorgproducten, uitgedrukt in zorgactiviteiten, behorend bij een DBC-zorgproduct. Alleen zorg op de Intensive Care (IC) en bepaalde dure en weesgeneesmiddelen zijn gedefinieerd als een add-on. ¹ In het kader van deze vaststellingsovereenkomst wordt met 'add-on' slechts 'dure geneesmiddelen' bedoeld. De zorgaanbieder mag de add-on (zorgactiviteiten met de indicatie add-on) tussentijds, dat wil zeggen 'na uitvoering' en 'los van het |
|--------|---|

¹ <http://wetten.overheid.nl/BWBR0030241/2011-07-08>

| | |
|-------------|---|
| | zorgproduct' bij de zorgverzekeraar declareren. ² De add-on wordt met andere woorden dus afzonderlijk en zichtbaar gedeclareerd bij de zorgverzekeraar. Op de 'add-on geneesmiddelenlijst' van de NZa staat om welke geneesmiddelen het gaat. ³ |
| DBC | Diagnose Behandeling Combinatie. |
| | Een DBC is een declarabele prestatie, die de resultante is van het totale traject van de diagnose die de zorgverlener stelt tot en met de (eventuele) behandeling die hieruit volgt. Vanaf 1 januari 2012 worden nieuwe zorgprestaties uitgedrukt in DBC-zorgproducten. ⁴ Een DBC wordt uitgedrukt in een code die het geheel van een geleverd zorgproduct omschrijft. Een DBC beschrijft met vier codes (zorgtype, zorgvraag, diagnose, behandeling) met welke klacht en hoe een patiënt het ziekenhuis binnenkomt, welke diagnose er gesteld is, en het beschrijft de voorgenomen behandeling. Ziekenhuizen mogen alleen tarieven in rekening brengen voor DBC's. Aan een groot deel van de DBC's (het zogenoemde segment A) is door de NZa een maximumtarief toegekend. ⁵ |
| DOT | DOT staat voor 'DBC's op weg naar transparantie'. Dit traject ter verbetering van het declaratiesysteem is op 1 januari 2012 in werking getreden. |
| Extramuraal | Buiten het gebouw van de betrokken instelling werkend, plaatshebbend. |
| MinFin | Ministerie van Financiën |
| NFU | Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra |
| NVZ | Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen |
| NZa | Nederlandse Zorgautoriteit |
| VSO | Vaststellingsovereenkomst |

Artikel 4.1. van de Regeling prestaties en tarieven medisch specialistische zorg.

² <http://wetten.overheid.nl/BWBR0030241/2011-07-08>

Artikel 13.2. van de Regeling prestaties en tarieven medisch specialistische zorg.

³

[https://www.nza.nl/zorgonderwerpen/zorgonderwerpen/ziekenhuizenzorg/nieuws/Wijzigingen-duregeneesmiddelen-\(add-ons\)-per-2015/](https://www.nza.nl/zorgonderwerpen/zorgonderwerpen/ziekenhuizenzorg/nieuws/Wijzigingen-duregeneesmiddelen-(add-ons)-per-2015/)

⁴ <http://wetten.overheid.nl/BWBR0030241/2011-07-08>

Artikel 4.3. van de Regeling prestaties en tarieven medisch specialistische zorg.

⁵ De zorgverzekeraar behoeft niet het maximumbedrag te vergoeden dat door de NZa is vastgesteld, dit kan een lager bedrag zijn.

| | |
|----------------------------|--|
| Ziekenhuisverplaatste zorg | Er is sprake van ziekenhuisverplaatste zorg als een medisch specialist aangeeft dat (i) bij een verzekerde in de thuissituatie bepaalde verpleegkundige handelingen in verband met medisch-specialistische zorg noodzakelijk zijn, ⁶ (ii) in de thuissituatie medische hulpmiddelen dienen te worden verstrekt en (iii) aan een verzekerde in de thuissituatie geneesmiddelen dienen te worden verstrekt. In deze vaststellingsovereenkomst wordt met ‘ziekenhuisverplaatste zorg’ slechts bedoeld op de verstrekking van medicijnen. |
| Zorgaanbieder | In het kader van deze vaststellingsovereenkomst wordt met ‘zorgaanbieder’ Partij A bedoeld. |

Overwegende

- i. De verstrekking van bepaalde dure geneesmiddelen vindt plaats in de vorm van een ‘addon’ bij een DBC of als onderdeel van een DBC. De DBC is in het laatste geval opgebouwd uit onder andere een component ‘geneesmiddelen’.
- ii. Elke DBC heeft een eigen tarief dat bestaat uit honorariumbedragen voor de specialist, een kostenbedrag voor het ziekenhuis en een vergoeding voor de verstrekking van geneesmiddelen. Prijzen van afzonderlijke onderdelen zijn hierin niet te onderkennen.
- iii. De NZa houdt een lijst (‘tarieventabel DBC-zorgproducten’) bij van de DBC’s waarbij geneesmiddelen extramuraal worden verstrekt en worden bekostigd vanuit het zorgproduct. Deze lijst publiceert de NZa op haar website. Op deze lijst staan onder meer de tariefmaxima voor de zorgproducten alsmede de landelijke gemiddelde waarde van geneesmiddelen binnen dit product.
- iv. Zowel de add-on geneesmiddelen als de binnen een DBC verstrekte geneesmiddelen worden zowel binnen (intramuraal) als buiten het ziekenhuis (extramuraal) gebruikt.
- v. De NFU en de NVZ enerzijds en het Ministerie van Financiën en de Belastingdienst anderzijds, hebben gedurende de afgelopen periode een aantal malen overleg met elkaar gevoerd over de btw-behandeling van de extramurale verstrekking van (dure) geneesmiddelen in het kader van ziekenhuisverplaatste zorg.
- vi. Onder verwijzing naar het arrest Hof van Justitie EU 13 maart 2014, C-366/12 (*Klinikum Dortmund*) stellen de NFU en NVZ zich op het standpunt dat deze extramurale verstrekkingen van (dure) geneesmiddelen zijn vrijgesteld van btw.
- vii. Onder verwijzing naar het arrest Hof van Justitie EU 13 maart 2014, C-366/12 (*Klinikum Dortmund*) delen het Ministerie van Financiën en de Belastingdienst dit standpunt niet: ter zake van de leveringen van (dure) geneesmiddelen die extramuraal worden gebruikt, is btw verschuldigd.
- viii. Het Ministerie van Financiën en de Belastingdienst zijn van mening – met verwijzing naar artikel 52 Algemene wet inzake rijksbelastingen en artikel 34 Wet op de omzetbelasting 1968 - dat het ziekenhuis een btw-administratie moet voeren op grond waarvan de btw eenvoudig is vast te stellen. Dat geldt ook voor de btw-belaste omzet in verband met de extramurale verstrekking van medicijnen die onderdeel zijn van een DBC.
- ix. Zonder dat de NFU en de NVZ enerzijds en het Ministerie van Financiën en de Belastingdienst anderzijds hun standpunt hebben verlaten, hebben de NFU en de NVZ

⁶ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2009/10/26/voorhang-bekostigingziekenhuisverplaatste-zorg-met-ingang-van-2010>

enerzijds en het Ministerie van Financiën en de Belastingdienst anderzijds met elkaar gezocht naar een systematiek waarop de verschuldigde en de in aftrek te brengen btw voor extramurale verstrekking van medicijnen die onderdeel zijn van een DBC, op eenvoudige wijze kan worden vastgesteld.

3. Uitgangspunten

- 3.1. Hierbij verklaren partijen dat zij ter beëindiging van de onzekerheid over de juiste vaststelling van de verschuldigde btw (en de in aftrek te brengen voorbelasting) ter zake van de extramurale verstrekking van medicijnen als add-on of als onderdeel van een DBC, een vaststellingsovereenkomst (hierna: VSO) wensen te sluiten. Partijen beogen met deze VSO te komen tot een systematiek waarmee op eenvoudige wijze de verschuldigde btw voor de levering van extramuraal verstrekte medicijnen als add-on of als onderdeel van een DBC kan worden vastgesteld.
- 3.2. Partijen verklaren hierbij uitdrukkelijk en zonder voorbehoud een vaststellingsovereenkomst te hebben gesloten als bedoeld in artikel 900 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek. Bij deze vaststellingsovereenkomst binden partijen, ter beëindiging of ter voorkoming van onzekerheid of geschil over wat tussen hen rechtens geldt, zich jegens elkaar aan een vaststelling daarvan.
- 3.3. Partijen erkennen en bevestigen door middel van ondertekening van deze VSO dat deze op geen enkele wijze door dwaling, bedreiging, bedrog of door misbruik van omstandigheden, dan wel door onrechtmatig handelen tot stand is gekomen. Partijen doen voor zover rechtens mogelijk afstand van al hun rechten die de geldigheid of afdwingbaarheid van deze VSO zouden kunnen aantasten, waaronder begrepen het recht op (partiële) ontbinding, (partiële) vernietiging en wijziging van deze VSO.

4. Afspraken

4.1. Extramurale verstrekking van add-on geneesmiddelen - verschuldigde btw

- 4.1.1. Partij A zal btw voldoen ter zake van de extramurale verstrekking van dure, add-on geneesmiddelen.
- 4.1.2. De gerealiseerde omzet van deze add-on geneesmiddelen moet zichtbaar zijn in de administratie van Partij A. Deze omzet is inclusief btw.
- 4.1.3. Uit artikel 34c Wet op de omzetbelasting 1968 vloeit voort dat geen factuur met btw hoeft te worden uitgereikt voor de levering van de add-on medicijnen aan particulieren.
- 4.1.4. Partij A bepaalt per boekjaar welk deel van de ingekochte add-on geneesmiddelen toerekenbaar is aan extramurale verstrekkingen en welk deel intramuraal is verstrekt; dit wordt uitgedrukt in een percentage. Het percentage van het voorgaande boekjaar (jaar $t - 1$) kan worden gehanteerd om het voorlopige percentage voor het lopende boekjaar (jaar t) vast te stellen. Partij A dient een suppletie in waarin de correctie is verwerkt op basis van het werkelijke percentage. Deze suppletie is een tijdige suppletie als bedoeld in artikel 10a Algemene wet inzake rijksbelastingen (AWR) jo artikel 15 Uitvoeringsbesluit omzetbelasting 1968.

4.1.5. De regeling in punt 4.1.4 dient mede op grond van de doelmatige formalisering van de verschuldigde omzetbelasting op grond van artikel 64 AWR. Door ondertekening van deze VSO stemt belastingplichtige in met de toepassing van de doelmatigheidsbepaling van artikel 64 AWR.

4.1.6 Partij A berekent de verschuldigde btw zoals in onderstaand fictief rekenvoorbeeld is weergegeven:

| |
|--|
| <i>Voorbeeld 1</i> |
| <i>In het jaar 2015 bedraagt het tarief van een DBC €15.000. Bij deze DBC wordt een add-on geneesmiddel verstrekt van in totaal €2.000.</i> |
| <i>De omzet in het eerste kwartaal van 2015 van het ziekenhuis met deze add-on geneesmiddelen voor extramurale zorg is €1.000. Dit bedrag is inclusief 6% btw⁷. Dit betekent dat het ziekenhuis €56,66 (= 6/106 van €1.000) aan btw op aangifte moet voldoen.</i> |

4.2. Extramuraal verstrekte add-on geneesmiddelen – in aftrek te brengen voorbelasting

4.2.1. Voor de bepaling van de aftrek van voorbelasting op de extramuraal verstrekte add-on geneesmiddelen zijn de inkoopfacturen van Partij A leidend. De in rekening gebrachte btw met betrekking tot de inkoop van medicijnen moet uit de administratie van Partij A zijn te herleiden.

4.2.2. Gedurende het lopende boekjaar is het voorlopige percentage als genoemd in artikel 4.1.4 van deze VSO van toepassing.

4.2.3. Partij A dient een suppletie in op basis van het werkelijke percentage.

4.2.4. Partij A berekent de in aftrek te brengen voorbelasting zoals in onderstaand fictief rekenvoorbeeld is weergegeven:

| |
|---|
| <i>Voorbeeld 2</i> |
| <i>Inkoop in januari 2015 door een ziekenhuis van een add-on voor €2.000 + €120 btw.</i> |
| <i>Op basis van de gegevens van 2014 wordt het percentage voor deze specifieke add-on in 2015 bepaald op 60% extramurale verstrekking en 40% intramurale verstrekking.</i> |
| <i>In de btw-aangifte eerste kwartaal 2015 dient het ziekenhuis dus 60% van de inkoop-btw in aftrek te brengen, dus €72. Na afloop van het jaar blijkt dat de verhouding feitelijk 55% - 45% was. Het ziekenhuis dient over het laatste tijdvak van het boekjaar 2015 een suppletie in van (60% -/ - 55% =) 5% van de btw, dus €6 op de inkoop.</i> |

⁷ Althans het in een bepaald jaar van toepassing zijnde btw-tarief op de verstrekking van geneesmiddelen.

4.2.5. Ten aanzien van het pro rata percentage dat voor de aftrek van btw op algemene kosten wordt bepaald, geldt het volgende:

4.2.5.1. Voormelde afspraken hebben voor de jaren waarin het pro rata percentage met de Belastingdienst definitief is afgewikkeld, geen invloed meer c.q. hierop wordt niet teruggekomen.

4.2.5.2. Voor de jaren waarin het pro rata percentage nog niet is afgewikkeld, wordt het pro rata percentage berekend conform de huidige individuele afspraken van het desbetreffende UMC of ander NVZ-ziekenhuis met de Belastingdienst.

4.3. Extramuraal verstrekte geneesmiddelen als onderdeel van DBC- verschuldigde btw

4.3.1. Een DBC is opgebouwd uit diverse componenten waaraan verschillende tarieven zijn gekoppeld. De geneesmiddelen vormen een component van een DBC. Deze component staat los van de prijs en de hoeveelheid van de daadwerkelijk verstrekte geneesmiddelen.

4.3.2. De NZa publiceert jaarlijks op de website een lijst ('tarieventabel DBC-zorgproducten'). Partij A mag ervan uitgaan dat deze door de NZa gepubliceerde lijst compleet, actueel en volledig is. Vermelding op de lijst is bepalend voor de btw-behandeling.

4.3.3. In de NZa-lijst staat vermeld wat het tarief is voor het betreffende zorgproduct en wat de toeslag⁸ is voor het medicijn in het betreffende jaar. Aan de hand van de verhouding toeslag/ tarief wordt het percentage bepaald van het aandeel van de desbetreffende geneesmiddelen in het zorgproduct.

4.3.4. Partij A bepaalt per jaar wat van de NZa-lijst de gerealiseerde omzet per DBC is. Van deze omzet wordt met behulp van het percentage toeslag/ tarief (zie 4.3.3.) berekend wat de omzet is toerekenbaar aan de extramuraal verstrekte geneesmiddelen. Deze omzet is inclusief btw.

4.3.5. De verschuldigde btw wordt op basis van deze omzet (dus de omzet die aan de extramuraal verstrekte geneesmiddelen toerekenbaar is) berekend. De verschuldigde btw wordt door Partij A op aangifte voldaan.

4.3.6. Uit artikel 34c Wet op de omzetbelasting 1968 vloeit voort dat geen factuur met btw hoeft te worden uitgereikt voor de levering van medicijnen aan particulieren.

4.3.7. Partij A berekent de verschuldigde btw zoals in onderstaand fictief rekenvoorbeeld is weergegeven:

⁸ De toeslag is gebaseerd op de landelijk gewogen gemiddelde kostprijs van het product bij alle ziekenhuizen.

Voorbeeld 3

Een ziekenhuis realiseert met de behandeling 'Terugplaatsing bij IVF-behandeling of injectie van sperma bij Verminderde vruchtbaarheid' een omzet van €100. Voor deze behandeling wordt gebruik gemaakt van fertiliteitshormonen (het fertiliteitshormoon is onderdeel van de DBC en wordt extramuraal verstrekt).

Bepaling % medicijn volgens NZa: toeslag is € 25,62 / tarief € 275,32 = 9,31%

Omzet ziekenhuis: 100

Omzet toerekenbaar aan medicijn: 9,31

*Btw is $6/106 * €9,31 = € 0,53$.*

Het ziekenhuis zal deze € 0,53 als btw op aangifte moeten voldoen.

4.4. Extramuraal verstrekte geneesmiddelen als onderdeel van DBC- in aftrek te brengen btw

4.4.1. Voor de bepaling van de aftrek van voorbelasting op de in het kader van een DBC verstrekte geneesmiddelen zijn de inkoopfacturen van Partij A leidend. De in rekening gebrachte btw met betrekking tot de inkoop van medicijnen moet uit de administratie van Partij A zijn te herleiden.

4.4.2. Partij A bepaalt per boekjaar welk deel van de inkoop voor de medicijnen toerekenbaar is aan extramuraal verstrekingen in het kader van de ziekenhuisverplaatste zorg en welk deel is verstrekt binnen het ziekenhuis; dit wordt uitgedrukt in een percentage. Het percentage van het voorgaande boekjaar (jaar t – 1) geldt voorlopig voor het lopende boekjaar (jaar t). De btw voor dit deel is aftrekbaar.

4.4.3. Partij A dient een suppletie in op basis van het werkelijke percentage.

Voorbeeld 4

Op basis van de gegevens van 2014 wordt het percentage inkoop in 2015 voor de medicijnen behorend bij een specifiek DBC vastgesteld op 60% extramuraal verstreking en 40% intramuraal verstreking.

Het ziekenhuis koopt in januari 2015 deze geneesmiddelen in voor €10.000 + €600 btw. Het ziekenhuis brengt 60% van de voorbelasting (€360) op de aangifte van het eerste kwartaal van 2015 in aftrek.

Na afloop van het jaar blijkt dat de verhouding feitelijk 55% - 45% was.

Het ziekenhuis moet dan $(60\% - 55\%) = 5\%$ van de btw op de inkoop (€30) alsnog op aangifte voldoen).

4.5. Overschrijding productieplafond door Partij A

4.5.1. Ziekenhuizen sluiten jaarlijks overeenkomsten met zorgverzekeraars. In deze overeenkomsten is een maximum opgenomen aan de hoeveelheid zorg die in totaal door een zorgverzekeraar wordt vergoed ("productieplafond"). Het komt

desalniettemin voor dat zorg wordt verleend terwijl een ziekenhuis het productieplafond al heeft overschreden. Per saldo komt deze zorg voor rekening van het ziekenhuis zelf omdat het ziekenhuis eventueel aanvankelijk ontvangen vergoedingen aan de zorgverzekeraars moeten terugbetalen. De NFU en de NVZ stellen dat deze overschrijding op contractniveau wordt vastgesteld en niet herleidbaar is tot individuele zorgproducten. De Belastingdienst en het Ministerie van Financiën nemen dit voor kennisgeving aan en hebben dit niet nader onderzocht.

4.5.2. Ter zake van deze uiteindelijk niet vergoede zorg komen Partijen het volgende overeen. Als een definitieve afrekening van een kalenderjaar leidt tot een terugbetaling door Partij A aan een zorgverzekeraar, dan zal voor de btw-belaste geneesmiddelen een pro rata creditering plaatsvinden met betrekking tot de btw-belaste omzet en het hierbij behorende bedrag aan btw. Hieronder wordt dit met een cijfermatig voorbeeld toegelicht.

| <i>Voorbeeld 5</i> |
|--|
| <p><i>Stel dat de omzet van een ziekenhuis in 2015 €101.000.000 bedraagt. Het met een zorgverzekeraar overeengekomen productieplafond bedraagt in 2015 €100.000.000. Het ziekenhuis zal dan bij de definitieve afrekening €1.000.000 moeten terugbetalen aan de zorgverzekeraar.</i></p> <p><i>Stel dat van de omzet van €101.000.000 een bedrag van €1.000.000 ziet op de extramurale verstrekking van geneesmiddelen in relatie tot de ziekenhuisverplaatste zorg (zowel add-on als binnen DBC). Ter zake hiervan is in 2015 derhalve €60.000 aan btw op aangifte voldaan. Het aandeel van deze extramurale verstrekkingen in de overschrijding van €1.000.000 bedraagt:</i></p> <p><i>$1/101 * €1.000.000 = €9.900.$</i></p> <p><i>In dit bedrag zit een bedrag aan btw verdisconteerd van: $6/106 * €9.900 = €560.$ Het ziekenhuis heeft dus in 2015 een bedrag van €560 teveel op aangifte voldaan.</i></p> |

5. Overige bijzonderheden

- 5.1. Partij A verklaart dat met betrekking tot het sluiten van deze VSO een redelijke termijn is geboden voor beraad, het raadplegen van zijn/haar adviseur(s) en het inwinnen van (fiscaal-) juridisch advies.
- 5.2. Deze VSO geldt vanaf aanvang van het boekjaar waarin de datum van ondertekening valt tot 1 januari 2020. Partijen treden in 2019 in overleg over de wenselijkheid tot voortzetting en eventuele aanpassing van de gemaakte afspraken. Deze VSO eindigt in ieder geval met ingang van het tijdstip (rekening houdend met een redelijke opzegtermijn, te bepalen per individueel geval) waarop:
 - een wetswijziging in werking treedt;
 - een wijziging van de op de wet gebaseerde voorschriften plaatsvindt;
 - een wijziging in de jurisprudentie plaatsvindt;
 - een wijziging in een gepubliceerd beleidsbesluit van de Staatssecretaris van Financiën wordt afgekondigd;
 - De NZa geen ‘tarieventabel DBC-zorgproducten’ op haar website publiceert.

6. Afstand van rechtsmiddelen

- 6.1. Partij A doet, voor het geval al sprake zou kunnen zijn van enige aansprakelijkheid van de Staat der Nederlanden en/of (medewerkers van) de Belastingdienst, hierbij uitdrukkelijk en zonder enig voorbehoud afstand van het recht om in of buiten rechte een vergoeding van schade, rente en dergelijke te vorderen.
- 6.2. Partij A doet ter zake van de in deze VSO geregelde systematiek van vaststelling van de verschuldigde en de in aftrek te brengen btw voor de extramurale verstrekking van medicijnen die onderdeel zijn van een DBC of voor de extramuraal verstrekte add-on geneesmiddelen uitdrukkelijk afstand van het recht op bezwaar en het recht op beroep bij de rechter.
- 6.3. Ingeval één van de partijen zich om welke reden dan ook niet (geheel) houdt aan hetgeen in deze VSO is opgenomen, heeft de andere partij de bevoegdheid ter zake van de in deze VSO geregelde onderwerpen een van deze overeenkomst afwijkend standpunt in te nemen. Hierbij staan voor beide partijen de wettelijke mogelijkheden open zoals het opleggen van navorderingsaanslagen/naheffingsaanslagen door partij B en het recht op bezwaar en beroep bij de rechter door partij A.
- 6.4. Partijen hebben het recht om, met inachtneming van een opzegtermijn van 6 (zes) maanden, deze VSO op te zeggen. De consequentie hiervan is dat Partij A op basis van de wettelijke systematiek de verschuldigde en in aftrek te brengen btw dient aan te geven voor de extramurale verstrekking van medicijnen die onderdeel zijn van een DBC, met ingang van het eerste aangiftetijdvak volgend op de datum van beëindiging van deze overeenkomst.

7. Nadere voorwaarden en afspraken

Verder verklaren partijen het volgende:

Partij A erkent en bevestigt door middel van ondertekening dat de door de Belastingdienst in deze VSO ingenomen standpunten enkel en alleen gelden binnen het specifieke kader van deze VSO. Dit betekent dat niet gesproken kan worden van een welbewuste standpuntbepaling zodat van gebondenheid van de Belastingdienst aan de hier ingenomen standpunten buiten het kader van deze overeenkomst of na ommekomst van deze overeenkomst (voor zover deze betrekking heeft op toekomstige jaren) geen sprake is.

Deze overeenkomst is in tweevoud opgemaakt.

<Plaatsnaam en datum>

Voor akkoord,

Partij A:

<Belanghebbende, de namen van de ondertekende bestuurders van de rechtspersoon>

<Gemachtigde>

Partij B:

De Belastingdienst

Namens de inspecteur,

Naam.....
.....

Functie.....
.....

Handtekening

Bijlage 8 – Vragen en antwoorden webinar overheveling 6 juli 2021



Q&A Webinar Overheveling epoëtines en G-CSF middelen 6 juli 2021

Op 6 juli 2021 hebben NFU, NVZA, FMS en NVZ een Webinar georganiseerd over de overheveling epoëtines en G-CSF middelen. Tijdens dat Webinar zijn vragen gesteld over de overheveling. Hieronder staan antwoorden op de gestelde vragen. De antwoorden op de meeste vragen zijn ook terug te vinden in het “Handboek Overheveling epoëtines en G-CSF middelen”.

Overheveling groepen geneesmiddelen

1. De reden dat we dit doen is doelmatigheid, wordt aangegeven. Waarom wordt MS-medicatie dan niet overgeheveld?

Over de overheveling zijn afspraken gemaakt in het regeerakkoord en in het Hoofdpijnenakkoord medisch-specialistische zorg 2019-2022. De MS-middelen staan niet op de lijst van middelen die in deze kabinetsperiode worden overgeheveld.

Door de landelijke werkgroep overheveling (hierin zijn vertegenwoordigd: VWS, Patiëntenfederatie Nederland, NZa, FMS, KNMP, NVZA, NFU, ZN en NVZ) onder leiding van VWS is een lijst opgesteld van mogelijk over te hevelen geneesmiddelen. De toegevoegde waarde van een overheveling van deze middelen is door externe onderzoekbureaus getoetst. De minister voor Medische Zorg en Sport besluit welke middelen worden overgeheveld en per wanneer.

2. Zijn er plannen om de volgende middelen over te hevelen (te gebruiken in de oncologie): fulvestrant (faslodex), zoladex, octreotide e.d.?

Een nieuw kabinet gaat over eventuele toekomstige overhevelingen geneesmiddelen. In deze kabinetsperiode worden geen nieuwe groepen geneesmiddelen meer overgeheveld.

3. Voor de overheveling wordt macro budget overgeheveld naar het financiële kader medisch specialistische zorg. Wat te doen als de kosten het budget wat overgeheveld is, overschrijden?

Er is ruim voldoende budget overgeheveld. VWS heeft het bedrag vastgesteld in afstemming met NFU, ZN en NVZ. Als zekerheidsclausule is afgesproken dat, mocht de realisatie meer dan 15 % afwijken van de overgehevelde bedragen, deze laatste worden bijgesteld. Ook wordt een monitoringsproces ingericht.

Vergoeding geneesmiddel

4. Komt de NZa per 1-1-2022 met nieuwe zorgactiviteiten voor de verstrekking van epoëtines en G-CSF?

Alle ZI-nummers (met handelsvergunning) krijgen een add-on prestatie voor de geregistreerde indicaties. Voor de ongeregistreerde indicaties wordt ook een add-on afgegeven indien de behandeling conform stand van de wetenschap en praktijk is. De wetenschappelijke verenigingen kunnen deze ongeregistreerde indicaties indienen bij de CieBAG (ZN).

5. Wanneer worden de add-on codes opgeleverd in de G-standaard?

De geregistreerde indicaties en de off-label indicaties van deze middelen worden zo spoedig mogelijk doch uiterlijk 1 januari 2022 in de G-standaard opgenomen.

6. Worden de off-label indicaties waarvoor deze middelen worden voorgeschreven, ook vergoed?

Ja, mits deze voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Dat is het criterium dat gehanteerd wordt in de Zorgverzekeringswet. De zorgverzekeraars hebben de taak te beoordelen of de zorg hieraan voldoet. De Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) van ZN beoordeelt namens alle zorgverzekeraars de geregistreerde en off-label indicaties.

De wetenschappelijke verenigingen is gevraagd de off label indicaties met wetenschappelijke onderbouwing aan te leveren aan de CieBAG. De CieBAG zal deze beoordelen op 'stand van de wetenschap en praktijk'. De indicaties zullen met status van aanspraak in de G-Standaard van januari 2022 staan.

7. Orthopeden zetten wel nog epo in afhankelijk van Hb. Blijft dit wel vergoed?

Er is een geregistreerde indicatie van epoëtine alfa en epoëtine zeta voor toepassing bij orthopedische operaties: (zie tabel paragraaf 3.3.1 Handboek Overheveling): "*Ter beperking van de blootstelling aan allogene bloedtransfusies voorafgaand aan een electieve orthopedische operatie*"

Een geregistreerde indicatie van een geneesmiddel is verzekerde zorg mits dit naar stand der wetenschap en praktijk is. Als dat het geval is voor deze indicatie, zal dit ook per 2022 een verzekerde indicatie zijn die als add-on indicatie in de G-standaard wordt opgenomen.

8. Mogen de kosten van de verpleging thuis worden bekostigd uit het tarief van de add-on prestaties voor het geneesmiddel?

Zie het antwoord bij vraag 9.

Vergoeding/ declareren verpleegkundige zorg i.v.m. thuistoediening

9. Hoe is de vergoeding van de verpleegkundige zorg rondom de toediening in de thuissituatie geregeld?

De verpleegkundige zorg in de thuissituatie valt niet onder de overheveling. Voor de levering en bekostiging van de verpleegkundige zorg in de thuissituatie geldt het uitgangspunt 'wie levert declareert'.

Verpleegkundige zorg die geleverd wordt door de wijkverpleegkundige, wordt gedeclareerd door de wijkverpleegkundige (via prestaties voor Verpleging en Verzorging).

Bekostiging van verpleegkundige zorg in de thuissituatie die geleverd wordt door het ziekenhuis moet het ziekenhuis declareren via ozp's voor verpleging in de thuissituatie. Het maakt hierbij niet

uit of het ziekenhuis deze verpleegkundige zorg zelf levert (mobiel team) of hiervoor een andere zorgaanbieder contracteert (ziekenhuis als hoofdaannemer).

De volgende overige zorgproducten met betrekking tot verpleging in de thuissituatie staan opgenomen in de bijlage van de NZa- Regeling medisch-specialistische zorg - NR/REG-2103a:

| | | | | |
|--------|--|--|---------------------------|-----------------------------|
| 190288 | Verpleging, minder complexe zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. | Verplegen bij minder ingewikkelde zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. | ozp Overige verrichtingen | Verpleging in thuissituatie |
| 190289 | Verpleging, complexe zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. | Verplegen bij ingewikkelde zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. | ozp Overige verrichtingen | Verpleging in thuissituatie |

Het komt in de huidige situatie voor dat de verpleegkundige zorg wordt geleverd met het geneesmiddel via landelijke service-organisaties of unieke leveranciers (zoals Eurocept, Mediq, ApotheekZorg, Alcura). De verpleegkundige zorg wordt in die gevallen uit de prijs van het geneesmiddel bekostigd.

ZN, NFU en NVZ hebben over deze constructie overleg gehad met de NZa. De NZa wil die route van bekostigen niet promoten. De add-on prestatie is bedoeld voor declaratie van de materiaalkosten (het geneesmiddel) en niet dienstverlening. Voor dienstverlening zijn namelijk andere prestaties beschikbaar. De NZa heeft laten weten dat het ook na 1 januari mogelijk is via deze route thuistoediening te regelen en te bekostigen. De NZa wil naar deze constructie onderzoek laten doen.

NB: geen dubbele declaratie. Het is niet toegestaan om verpleging te declareren via de wijkverpleging of de ozp's indien de kosten van thuistoediening betaald worden uit de marge op het geneesmiddel (als integraal onderdeel van de inkoopprijs van het geneesmiddel). Het ziekenhuis maakt dan geen aparte kosten voor de verpleging. De hogere kosten voor de inkoopprijs van het geneesmiddel vallen binnen de AIP (NIP)/het maximumtarief van het add-on geneesmiddel.

10. Wordt de verpleegkundige zorg thuis straks rechtstreeks door de zorgverzekeraar gecontracteerd of moet het ziekenhuis dit regelen? Van belang is dat ziekenhuis en zorgverzekeraar afspraken maken over de wijze waarop de thuistoediening van epoëtines en G-CSF middelen per 2022 zal worden georganiseerd en hoe aan alle randvoorwaarden m.b.t. kwaliteit en doelmatigheid kan worden voldaan.

Omdat de verpleegkundige zorg niet is overgeheveld, kan de zorgverzekeraar ervoor kiezen deze zorg in te kopen bij het ziekenhuis of bij een gekwalificeerde thuiszorgorganisatie. Ook na overheveling kan dus de situatie blijven bestaan dat lokale thuiszorgorganisaties of landelijk werkende partijen deze verpleegkundige zorg leveren.

De uitvoering en kwaliteit van deze verpleegkundige zorg in de thuissituatie moet geborgd zijn. Tevens is van belang dat de afspraken met verschillende partijen helder zijn en de zorgverzekeraar voldoende zorg inkoop.

Let op bijzonderheden m.b.t. het moment van toediening, zoals: indien patiënten G-CSF middelen krijgen vanwege chemotherapie, dient toediening plaats te vinden tussen de 24 en 36 uur na de chemotherapie.

Bij het maken van afspraken met de organisatie die de toediening in de thuissituatie verzorgt, dient hier nadrukkelijk aandacht voor te zijn om ervoor te zorgen dat in alle vereiste gevallen de verpleegkundige zorg tijdig aanwezig is.

a. De zorgverzekeraar contracteert het ziekenhuis

Het ziekenhuis levert deze zorg zelf (mobiele team) of schakelt een onderaannemer in. Het ziekenhuis declareert een ozp bij de zorgverzekeraar.

b. Zorgverzekeraar contracteert andere aanbieder

Het borgen van de uitvoering en kwaliteit van deze verpleegkundige zorg in de thuissituatie moet zijn besproken tussen ziekenhuis en zorgverzekeraar. Van belang is dat zorgverzekeraars voldoende zorg inkopen bij deze thuiszorgorganisaties of landelijke werkende partijen voor het leveren van deze zorg. Alvorens het ziekenhuis de inhoudelijke opdracht geeft aan de organisatie die de verpleegkundige zorg zal gaan uitvoeren, dient het ziekenhuis te checken of deze partij een contract heeft met de zorgverzekeraar.

Levert de thuiszorgorganisatie de verpleegkundige zorg dan valt de zorg en bijbehorende bekostiging onder de te verzekeren prestatie 'wijkverpleging' en declareert de thuiszorgorganisatie de zorg bij de zorgverzekeraar onder het kader wijkverpleging.

11. Wanneer mogen ozp's worden gefactureerd? In het document van de NZa over toedieningen in de thuissituatie staat dat ozp's alleen mogen worden gefactureerd als er geen lopende of passende DBC is.

Ziekenhuizen die deze zorg leveren, declareren de thuistoediening met een ozp. De kosten worden apart via ozp in rekening gebracht en niet via het tarief van het DBCzorgproduct. Zie het antwoord bij vraag 9.

De situatie die wordt beschreven in de informatiekaart van de NZa is niet van toepassing op de over te hevelen geneesmiddelen (Informatiekaart Registeren en declareren van medisch-specialistische medicatietoediening in de thuissituatie https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_319392_22/1/).

De informatiekaart heeft betrekking op behandelingen met geneesmiddelen die in de huidige praktijk veelal in het ziekenhuis plaatsvinden en die in toenemende mate, als dat meerwaarde heeft, in de thuissituatie worden uitgevoerd (biologicals, chemotherapie, immunotherapie, etc.). De over te hevelen geneesmiddelen vallen hier niet onder. Voor de toediening in de thuissituatie van de over te hevelen geneesmiddelen gelden deze verstrekings- en begeleidingscodes niet.

12. Wat moeten ziekenhuizen registeren bij thuistoedieningen van middelen die niet te vangen zijn in de categorieën chemotherapie, immunotherapie, hormoontherapie, bisfosfonaten of biologicals?

Thuistoedieningen van de nu over te hevelen geneesmiddelen vallen niet onder de prestaties zoals opgenomen op bijlage 1 van de informatiekaart van de NZa (zie het antwoord bij vraag 11). Deze toedieningen thuis worden dan ook niet als een zorgactiviteit geregistreerd die van belang is voor de afleiding naar het juiste zorgproduct. Om te voorzien in eigen informatiebehoefte kan het ziekenhuis hiervoor zo nodig een eigen registratiewijze hanteren. Levert het ziekenhuis de thuistoediening van de over te hevelen geneesmiddelen, dan registreert en declareert het ziekenhuis een ozp. Zie het antwoord bij vraag 9.

13. Krijgt het ziekenhuis wel volledige vergoeding voor de thuistoediening? Dus personeelskosten, afleverkosten etc.?

De kosten van de farmaceutische zorg (inclusief distributie) dienen te worden bekostigd uit het tarief van het DBC-zorgproduct.

In geval het ziekenhuis de thuistoediening levert en hiervoor een contract heeft met de zorgverzekeraar, declareert het ziekenhuis een ozp. De NZa stelt maximumtarieven vast. In de tabel hierna staan de huidige maximumtarieven voor de betreffende ozp's.

De ozp's worden per uur gedeclareerd (of naar rato, indien de verpleging minder dan een vol uur duurt).

| Declaratiecode | Tarief | Ingangsdatum | Einddatum | Omschrijving declaratiecode |
|----------------|--------|--------------|-----------|--|
| 190288 | €95,81 | 20210101 | | Verpleging, minder complexe zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. |
| 190289 | €95,81 | 20210101 | | Verpleging, complexe zorg noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg in de thuissituatie. |

Ziekenhuis en zorgverzekeraar zorgen ervoor dat de kosten van de thuistoediening (mits efficiënt en effectief georganiseerd) volledig worden vergoed.

14. Mogen de kosten van de thuisverpleging worden versleuteld in het tarief van de DBC?

Nee. Zie het antwoord bij vraag 9.

15. Veel verzekeraars willen de msvt 190288&289 niet contracteren. Is de verwachting dat dit voor 2022 anders wordt?

Het is aan zorgverzekeraars en ziekenhuizen om dit samen te bespreken. Vanuit ZN, NFU en NVZ is het advies dat voorop moet staan dat de patiënt tijdig (G-CSF) de juiste zorg krijgt en dat daar goede afspraken over gemaakt worden.

16. Kan de inzet van bijv. Mediq ook middels onderlinge dienstverlening via het tarief van DBC worden bekostigd?

Indien de inzet van verpleegkundige door het ziekenhuis apart kan worden gecontracteerd, los van het geneesmiddel, heeft dit de voorkeur. Het ziekenhuis factureert dan bij de zorgverzekeraar de ozp voor toediening in de thuissituatie en een prijs voor het add-on geneesmiddel waarin geen kosten zitten voor de toediening in de thuissituatie.

Indien geneesmiddel en dienstverlening niet los van elkaar kunnen worden gecontracteerd, kan het ziekenhuis de prijs van het add-on geneesmiddel declareren inclusief de kosten van toediening in de thuissituatie. Zie het antwoord bij vraag 9.

Registratie thuistoediening in EPD

17. Hoe verloopt de registratie van de thuistoediening in het EPD?

De meeste EPD-systemen hebben geen mogelijkheid voor koppeling met systemen van thuistoedieningsorganisaties. In die gevallen zal een work-around nodig zijn, waarbij het ziekenhuis bericht ontvangt dat het geneesmiddel is toegediend en dat vervolgens registreert in het systeem. Dit brengt administratieve lasten met zich mee.

Indien er een verpleegkundig team is van het ziekenhuis, is het mogelijk om wel te registreren in het eigen systeem.

Voorschrijven huisarts

18. Geeft het uitschrijven door een huisarts van epoëtine geen vergoedingsprobleem?

Indien deze situatie van toepassing is, dan geeft de Regeling medisch-specialistische zorg (NR/REG-2103a) duidelijkheid over hoe na overheveling de add-on gedeclareerd kan worden. Op basis van de Regeling medisch-specialistische zorg artikel 6 lid 1 is het onder voorwaarden

toegestaan om het eerder geopende zorgtraject voor de chronische nierinsufficiëntie open te laten staan (dus niet afsluiten na 3x120 dagen een leeg subtraject). Add-on geneesmiddelen kunnen dan gekoppeld worden aan dit zorgtraject.

19. Wordt het niet een ingewikkelde constructie als de huisarts het voor blijft schrijven?

Niet alle patiënten die epoëtines voorgeschreven krijgen in het kader van chronische nierschade, worden primair gezien door een internist-nefroloog. Het gaat dan met name om oudere, vaak minder mobiele patiënten, die door de huisarts gecontroleerd worden en waarbij de internist-nefroloog in overleg met de huisarts, op basis van de meest recente bloeduitslagen de epoëtines voorschrijft. In principe kunnen deze patiënten na de overheveling onder begeleiding van de huisarts blijven. Wel is het in die situatie van belang dat het ziekenhuis de betreffende huisartsen en patiënten informeert over de overheveling en hierbij ook bespreekt op welke wijze de patiënt het geneesmiddel geleverd kan krijgen.

| |
|----------------------------------|
| Declareren Wlz-instelling |
|----------------------------------|

20. In het handboek staat dat bij een Wlz-patiënt deze geneesmiddelen door de instelling betaald moeten worden. Wij declareren tot dusver add-ons voor deze patiënten, indien onder behandeling in ons ziekenhuis. Is dit nieuw en anders dan voor een oncologische behandeling? Wel vreemd wanneer het ziekenhuis gewoon een lopende DBC heeft op dit moment.

De Wlz valt niet onder de overheveling. Door de overheveling wijzigt enkel binnen de Zvw de aanspraak van 'farmaceutische zorg' naar 'geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten' die plegen te bieden.

Indien geen sprake is van Verblijf met behandeling, dan valt farmaceutische zorg (mits niet vallende onder de Wlz-specifieke behandeling) niet binnen de Wlz, maar binnen de Zvw. De geneesmiddelen die momenteel aan deze patiënten in de Wlz gegeven worden en gedeclareerd worden via het GVS worden straks via een add-on bekostigd.

Voor patiënten met Wlz met verblijf verandert er niets, want de overheveling heeft geen invloed op de Wlz.

In het handboek staat dat, als de patiënt is opgenomen in de Wlz-instelling voor verblijf en behandeling, de Wlz-instelling de kosten van alle geneesmiddelen draagt die worden toegediend in deze instelling. Deze informatie in het handboek was aangeleverd door NZa en VWS. Naar aanleiding van de vragen die in het Webinar zijn gesteld over dit onderwerp, hebben de NZa en VWS laten weten nog nader naar dit onderwerp te willen kijken. VWS en de NZa hebben aangegeven dat zij in 2021 helderheid zullen geven over de vraag hoe geneesmiddelen moeten worden gedeclareerd die zijn voorgeschreven als onderdeel van medisch specialistische zorg en die worden toegediend binnen een Wlz-instelling aan patiënten met verblijf en behandeling. NZa en VWS hebben aangegeven dat tot die tijd de huidige praktijk kan worden gecontinueerd: patiënten die nu geneesmiddelen via het ziekenhuis bekostigd krijgen, blijven dit krijgen én patiënten die nu geneesmiddelen via de Wlz (beleidsregel dure geneesmiddelen) bekostigd krijgen, blijven dit ook zo krijgen.

21. Wie levert/declareert het geneesmiddel indien de patiënt bij een Wlz-instelling verblijft die valt onder dezelfde zorggroep als ziekenhuis 1 maar onder behandeling is bij een specialist in ziekenhuis 2? Zie het antwoord bij vraag 20.

Kosten apotheek

22. Hoe worden de 'handlingskosten' van de apotheek bepaald? M.a.w. op basis waarvan wordt de DBC met welk bedrag verhoogd?"

Er is een bedrag voor farmaceutische zorg overgeheveld van het financiële kader farmaceutische zorg naar het financiële kader medisch-specialistische zorg. In de onderhandelingen tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars kunnen hierover bilaterale afspraken gemaakt worden.

23. Het zou handig zijn als de vergoeding voor de apotheek een vast bedrag is, in plaats van dat een ieder dit weer zelf moet uit onderhandelen. Kan dit geregeld worden?

Zorgverzekeraar en ziekenhuis dienen bilateraal afspraken te maken over de te leveren prestaties en de vergoeding ervan. Indien zonder noodzaak hierover op landelijk niveau afspraken worden gemaakt, handelen partijen strijdig met de mededingingswetgeving.

Zorgcontractering

24. Welke deadline hebben de verzekeraars voor de bekendmaking van de tarieven voor de nieuwe add-ons?

Zorgverzekeraar en ziekenhuis onderhandelen samen over de hoogte van de prijs. De prijs die wordt overeengekomen wordt vastgelegd in de VECOZO-prijslijst. Verzekeraar en ziekenhuis hebben de gezamenlijke plicht dit onderhandelingsproces tijdig af te ronden.

25. Bij eerdere overhevelingen (zoals bijvoorbeeld TNF-alfa) was de insteek dat deze overgeheveld middelen in ieder geval het eerste jaar op basis van nacalculatie werden afgesproken met de zorgverzekeraars. Is dit nu niet de insteek?"

Partijen hebben geprobeerd via Vektis-overzichten te verstrekken aan de ziekenhuizen van aantallen patiënten. Dat is niet gelukt vanwege de AVG. De declaratiegegevens mogen niet voor dit doel worden bewerkt.

Het is aan zorgverzekeraar en ziekenhuis om bilateraal goede afspraken te maken over prijs, volume en kwaliteit.

Indien er geen goed zicht is op het aantal patiënten en gebruik per ziekenhuis kan een bilaterale afspraak gemaakt worden over het volume middels een nacalculatieafpraak.

26. Krijgt het ziekenhuis ook volledige vergoeding (add-on) voor een on-body injector?

Deze middelen zijn een belangrijke innovatie voor de patiënt, omdat hiermee de zelfredzaamheid wordt bevorderd. Hiermee kunnen bovendien kosten van thuisvoeding worden bespaard. Het is aan ziekenhuizen (medisch specialisten) en zorgverzekeraars om over de inzet en de vergoeding van deze middelen goede afspraken te maken.

Bij de reeks over te hevelen bedragen van het kader farmaceutische zorg naar het kader msz is rekening gehouden met een stijgende inzet van deze middelen. Het is overigens de vraag of deze producten een meerprijs hebben. De apotheekinkoopprijs (AIP) van de leverancier laat wel een prijsverschil zien.

27. Gaan zorgverzekeraars akkoord met de duurdere auto-injectoren en on-body injectoren?

Zie het antwoord bij vraag 26.

Bijlage 9 – Verantwoording aanpak

Bureauonderzoek

Als onderdeel van het bureauonderzoek zijn onder andere de volgende bronnen geraadpleegd:

- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, kamerbrief met kenmerk: 1621568-199531-GMT
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, kamerbrief met kenmerk: 1848054-220014-GMT
- NZa, Informatiekaart *Registreren en declareren medisch-specialistische medicatietoediening in de thuissituatie*, augustus 2020
- PwC, Onderzoek naar de overheveling van Epoëtines, 2019
- PwC, Onderzoek naar de overheveling van G-CSF middelen, 2019
- Farmacotherapeutisch Kompas: <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl>, koloniestimulerende factoren, erythropoetische groeifactoren
- Zorginstituut Nederland <https://www.zorginstituutnederland.nl>, Hemodialyse thuis (Zvw)
- Zorginstituut Nederland, <https://www.zorginstituutnederland.nl>, Aanvullende zorg bij verblijf met behandeling (Wlz)
- Website van NZa: Hoe wordt de farmaceutische zorg vergoed bij Wlz-cliënten?
- Nierstichting, <https://nierstichting.nl>, factsheet Nieren en Nierschade
- NZa Beleidsregel Verpleging en Verzorging en NZa Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg - BR/REG - 21106a.
- NZa Regeling Verpleging en verzorging en Nza Regeling medisch specialistische zorg NR/REG-2103a.
- SFK: <https://www.sfk.nl/helpdesk/sfk-begrippenlijst>
- EMA: <https://www.ema.europa.nl>
- Nederlandse Vereniging voor Nefrologie: <https://www.nefro.nl>
- Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie: <https://www.nvmo.org>
- Nederlandse Vereniging voor Hematologie: <https://www.ntvh.nl>
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde: www.nvk.nl
- Vlieland, N.D. (2018), *Patient compliance with drug storage recommendations*. Utrecht University, dissertation, ISBN: 978-90-393-7029-2
- www.medicijnkosten.nl
- <https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/geneesmiddelen>

Daarnaast is diverse input verkregen van onze opdrachtgevers (NVZ, NFU, FMS en NVZA).

Verkregen data

- De data m.b.t. uitgaven in eerdere jaren, aantallen gebruikers, zijn verkregen van de NZa (Brief NZa aan VWS, *Data overheveling Epoëtines en G-CSF middelen*, 8 april 2021, kenmerk: 0395430/856299).

Overzicht van geïnterviewden

| Type | Organisatie |
|---------------------------------|---|
| Ziekenhuis – medisch specialist | Prinses Maxima Centrum, kinderoncoloog namens NVK UMC Groningen, hematoloog namens NVvH Erasmus MC, kindernefroloog namens NVK Medisch Spectrum Twente, medisch oncoloog namens NVMO |

| | |
|-------------------------------------|---|
| | Albert Schweizer Ziekenhuizen, internist-nefroloog via NFN. |
| Ziekenhuis – poliklinische apotheek | St. Antonius Ziekenhuis Gelderse Vallei Collectief Poliklinische Farmacie |
| Ziekenhuis – ziekenhuisapotheek | St. Antonius Ziekenhuis |
| Patiëntenorganisaties | Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisatie (NFK) Nierpatiënten Vereniging Nederland (NVN) |