

## Q&A Duidingen Zorgverzekeraars Nederland en de nieuwe add-on regeling

### 1). Algemene vragen duiding Zorgverzekeraars Nederland

- Wat zijn de duidingscriteria? Mag Zorgverzekeraars Nederland (ZN) op basis van deze criteria een duiding uitvoeren, en dus betreffende producten en indicaties uitsluiten van Zorgverzekeringswet?
  - Criterium: er wordt door ZN alleen naar de Stand van Wetenschap en Praktijk (SW&P) gekeken. Het Zorginstituut Nederland (ZIN) is door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) als pakketbeheerder aangesteld. Zij adviseren de minister over wat wel of niet in het basispakket valt. Als het ZIN geen advies afgeeft met het oog op risicogericht pakketbeheer, kunnen zorgverzekeraars / ZN indien dat nodig wordt geacht, conform de Zorgverzekeringswet (Zvw) zelf duiden (zie verder het artikel van Rolf de Groot<sup>1</sup>).
- Wie zit er in de Commissie Add-on vanuit ZN (nieuwe naam voor de commissie duiding)?
  - De medisch adviseurs van de zorgverzekeraars met als toehoorder het ZIN.
- Welke partijen worden in het 'ZN proces' geconsulteerd?
  - ZN laat zich leiden door het CIBG en Federatie Medisch Specialisten (FMS). meer specifiek: de verschillende beroepsverenigingen van medisch specialisten). ZN heeft daarvoor een specifiek formulier ontworpen dat moet zorgen dat het proces snel kan verlopen<sup>2</sup>. Registratiehouders wordt vriendelijk gevraagd ZN middels de formulieren tijdig te informeren over nieuwe geneesmiddelen. De Commissie Add-on kijkt alleen naar off label indicaties en geneesmiddelen met een negatief advies vanuit de beroepsgroep zoals de Commissie BOM.
- Worden de duidingsformulieren na indiening openbaar?
  - Nee, ze dienen puur om het duidingsproces binnen ZN te vereenvoudigen
- Is er mogelijkheid tot een beroepsprocedure? Wie kan deze starten (ook registratiehouder?) en bij wie moet dit (ZN, ZIN, VWS)?
  - Patiënten, artsen kunnen in beroep gaan conform omschreven staat in de Zvw . Registratiehouders kunnen een oordeel vragen via het ZIN.
- Hoe verhoudt de duiding van ZN zich tot de adviezen van het ZIN?
  - Als partijen het met een duiding van ZN niet eens zijn, wordt advies gevraagd aan het ZIN (zie artikel Rolf Groot<sup>1</sup>).
- Wordt het ergens zichtbaar welke duidingsaanvragen er lopen?
  - nee
- Waar kan ik de duidingen vanuit ZN vinden?
  - In de G-standaard (in bestand 132) wordt in de kolom "Aanspraakstatus" de duiding m.b.t. de stand der wetenschap & praktijk weergegeven zoals Zorgverzekeraars Nederland die bepaald heeft voor combinaties van geneesmiddelen (zi-nummers) en indicaties.
- Volgens de nieuwe procedure van de NZa krijgen middelen bij een uitbreiding van een indicatie automatisch een aanpassing in de add-on. Klopt het dat de Commissie Add-on (=nieuwe naam voor de commissie duiding) dan niet naar de aanspraak van uitbreidingen van indicatie kijkt?"
  - Klopt. Er wordt niet naar de aanspraak gekeken bij uitbreiding van de indicatie.

---

<sup>1</sup> ZIP 2016(2) 55 Art. - De stand van de wetenschap en praktijk: duiding en dynamiek, 03-03-2016, Auteur(s): Groot, mr. G.R.J. (Rolf) de

<sup>2</sup> <https://www.znformulieren.nl/337936417/Formulieren?folderid=1901821952&title=Add-on++MSZ>

2). *Vragen m.b.t. de add-on procedure 2017 in relatie tot duiding ZN*

- Wordt een add-on toegekend op basis van de werkzame stof?
  - Ja, ook bij nieuwe sterkte of toedieningsvorm. Wel goed om hierover contact te houden met eventuele aanvragende partijen en de NZa voordat er onnodig een add-on aanvraag wordt gestart.
- Hoe wordt een middel betaald als er geen SW&P is (negatief geduid)? Vanuit de basisverzekering?
  - Couulance zorgverzekeraar dan wel via aanvullende verzekering patiënt
- Wat gebeurt er in de tussenperiode wanneer een product een add-on titel heeft maar het vinkje (dat een middel aanspraak heeft) nog niet is gezet?
  - Toekennen add on titel gaat gelijk op met toekennen aanspraak. Voordat definitieve add-on titel toegekend is zijn tijdelijke declaratie codes beschikbaar.

3). *Vragen m.b.t. de formulieren ZN*

- Waar zijn de formulieren van ZN te vinden?
  - <https://www.znformulieren.nl/337936417/Formulieren?folderid=1901821952&title=Add-on++MSZ>
- Gaat er nu meer geduid worden richting geregistreerde indicaties, nu ZN daar ook een formulier voor heeft ontwikkeld?
  - Nee, dit formulier is met name opgezet om meer inzage te krijgen met name in patiënten aantallen en budget.
- In hoeverre zijn de ZN formulieren en het add-on formulier dubbelop?
  - ZN erkent dat er sprake is van wat dubbeling. Echter het add-on formulier bevat niet alle informatie die ZN nodig heeft om tot een duiding te komen.
- Indien de nieuwe indicatie (voor een nieuw middel) waarvoor vergoeding aangevraagd wordt beperkter is dan de label, hoe kan dit in het ZN formulier aangegeven worden?
  - Conform de specificatie op het NZa add-on formulier en het notificatieformulier bij ZIN.
- Wat is het proces behorende bij de vragenformulieren zoals die nu op de ZN website zijn geplaatst?
  - Zie toelichting formulieren:  
<https://www.znformulieren.nl/337936417/Formulieren?folderid=1901821952&title=Add-on++MSZ>
- Kan een registratiehouder ook op eigen initiatief een dergelijk formulier invullen en aan ZN toezenden?
  - Ja graag zelfs als het gaat om geregistreerde indicaties. Bij ongeregistreerde indicaties moet dit initiatief van de beroepsgroep komen.
- Is het bij nieuwe registraties verplicht om het formulier in te sturen?
  - Nee, dit is niet verplicht.
- Hoe gaat de commissie om met nieuwe inzicht m.b.t. een subgroep/subgroepen? Zien ze dit vallen binnen de geregistreerde indicatie?
  - Dit loopt via de beroepsgroep.
- Kunnen nieuwe inzichten m.b.t. subgroepen ook via het formulier worden aangekaart?
  - Dit loopt via de beroepsgroep.