



## **Werkwijzer Farmacie**

januari 2019

## Inhoudsopgave

Inleiding .....	3
Extramurale farmacie .....	4
Relevante wet- en regelgeving.....	4
Zorgverzekeringswet.....	4
Geneesmiddelenwet.....	5
Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg .....	6
Z-index	
G-standaard .....	7
Taxebestand.....	7
Zorginstituut Nederland.....	8
Commissie Geneesmiddelen.....	8
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).....	9
Geneesmiddelen met een handelsvergunning .....	9
Geneesmiddelen zonder handelsvergunning .....	10
Aanspraak geneesmiddelen .....	11
Aanspraak doorgeleverde bereidingen.....	12
Toelichting.....	13
Bijzondere situaties.....	19
Standpunten rationele farmacotherapie .....	28
Jurisprudentie .....	29
SKGZ-uitspraken.....	29
Intramurale farmacie bij instellingen voor Medisch Specialistische Zorg (inclusief Geriatrie Revalidatiezorg).....	41
Wet- en regelgeving.....	41
Zorgverzekeringswet.....	41
NZa regelgeving add-on geneesmiddelen .....	41
Financiering.....	43
Schematisch .....	44
Intramurale farmacie bij instellingen voor langdurige zorg.....	45
Wet- en regelgeving.....	45
Wet langdurige zorg.....	45
NZa beleidsregel Overige kosten Wlz .....	46

## Inleiding

Indien binnen de gezondheidszorg gesproken wordt over 'farmacie' wordt meestal de extramurale farmacie bedoeld. Hieronder wordt de verstrekking van geneesmiddelen door een apotheekhoudende bedoeld. Uiteraard gaat de geneesmiddelenvoorziening niet alleen via een openbare apotheek of poliklinische apotheek, maar ook via een ziekenhuis of verpleeghuis indien mensen intramuraal verblijven. In deze situaties wordt dan ook over intramurale farmacie gesproken.

De scheidslijn tussen intra- en extramurale farmacie is echter niet altijd eenduidig. In deze werkwijzer wordt getracht hier een duiding in te maken.

De aanspraak farmacie is voor intra- en extramuraal vanuit de Zorgverzekeringswet ook niet gelijk. Zo bestaat voor de extramurale farmacie grofweg een zogenaamd 'gesloten' aanspraak (d.w.z. er is een limitatieve lijst geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komt beschreven op bijlage 1 van de Regeling Zorgverzekering) en voor intramurale farmacie een 'open' aanspraak (functioneel beschreven). Ook hieraan wordt in deze werkwijzer uitgebreid aandacht geschonken.

Verder wordt een handreiking gegeven om te bepalen of er ondanks de 'gesloten' aanspraak toch mogelijkheden zijn om geneesmiddelen te vergoeden die niet opgenomen zijn op bijlage 1 van de Regeling Zorgverzekering; standpuntbepaling vanuit de adviserend geneeskundigen en jurisprudentie (SKGZ) is hierbij opgenomen.

Ten slotte is een apart hoofdstuk gewijd aan de specifieke problematiek die speelt rondom financiering van de farmaceutische zorg in instellingen voor langdurige zorg (de WLZ-instellingen).

Deze werkwijzer is geschreven met bijdragen van de leden van de werkgroep Farmacie van de VAV.

Reacties en opmerkingen kunnen gemaild worden naar Arjan de Kwant, [akwant@dsw.nl](mailto:akwant@dsw.nl)

## Extramurale farmacie

### Relevante wet- en regelgeving

#### Zorgverzekeringswet

#### Besluit zorgverzekering, artikel 2.8

1. Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van:
  - a. de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar;
  - b. mits het rationele farmacotherapie betreft, geneesmiddelen als bedoeld in:
    - 1°. artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet,
    - 2°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet,
    - 3°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners,
    - 4°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet, of
    - 5°. artikel 52, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet;
  - c. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.
2. Farmaceutische zorg omvat geen:
  - a. farmaceutische zorg in bij ministeriële regeling aangegeven gevallen;
  - b. geneesmiddelen in geval van ziekterisico bij reizen;
  - c. geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
  - d. geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel;
  - e. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder e, van de Geneesmiddelenwet.
3. De aanwijzing door de zorgverzekeraar geschiedt zodanig dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is.
4. Farmaceutische zorg omvat ook een ander bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddel dan het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel, voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.
5. Bij de ministeriële regeling, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, worden de aangewezen geneesmiddelen zoveel mogelijk ingedeeld in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen.

In die ministeriële regeling wordt tevens de aanvraagprocedure voor de aanwijzing geregeld, worden regels gesteld met betrekking tot de systematiek van de indeling in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen en worden regels gesteld met betrekking tot de vaststelling van een vergoedingslimiet voor elke groep van onderling vervangbare geneesmiddelen.

6. In afwijking van het vijfde lid kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat voor bij die regeling aangewezen groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen de vergoedingslimiet kan worden herberekend of buiten werking kan worden gesteld.

#### Regeling zorgverzekering, artikel 2.5

1. In bijlage 1 bij deze regeling worden genoemd:
  - a. de op grond van artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen;
  - b. de op grond van artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geneesmiddelen.
2. In bijlage 2 bij deze regeling worden vermeld:
  - a. categorieën van geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, waarvoor de farmaceutische zorg slechts aflevering van dat geneesmiddel omvat indien voldaan is aan de bij die categorieën vermelde criteria;
  - b. de voorwaarden waaronder en de termijn gedurende welke de farmaceutische zorg, bedoeld in de aanhef van artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering de geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, omvat.
3. Polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten behoren slechts tot de farmaceutische zorg indien voldaan is aan onderdeel 1 van bijlage 2 van deze regeling.

### Geneesmiddelenwet

#### Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
  - ...
  - b. geneesmiddel: een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:
    - 1°. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,
    - 2°. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of
    - 3°. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen;
  - ...
  - q. generiek geneesmiddel: een geneesmiddel waarvan de samenstelling van de werkzame stoffen zowel kwalitatief als kwantitatief dezelfde is als die van het referentiegeneesmiddel, de farmaceutische vorm dezelfde is als die van het referentiegeneesmiddel en de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel in wetenschappelijke studies inzake biologische beschikbaarheid is aangetoond, dan wel naar zijn aard biologisch equivalent is aan het referentiemiddel;
  - r. weesgeneesmiddel: een geneesmiddel dat krachtens Verordening (EG) Nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 (PbEG L 18) inzake weesgeneesmiddelen als zodanig is aangewezen;
  - s. UR-geneesmiddel: een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld;
  - s.1. UA-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept en uitsluitend in een apotheek ter hand mag worden gesteld;

t. UAD-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept, doch uitsluitend in een apotheek of een verkoper onder toezicht van een drogist ter hand mag worden gesteld, niet zijnde een UA-geneesmiddel;

u. AV-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept ook buiten een apotheek of een verkoper onder toezicht van een drogist, ter hand mag worden gesteld;

...

ll. ter hand stellen: het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van een geneesmiddel aan de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd, dan wel aan beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder a tot en met d, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, mondhygiënisten orthoptisten of optometristen die geneesmiddelen onder zich hebben ten behoeve van toediening aan hun patiënten;

mm. fabrikant: de in Nederland gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie krachtens artikel 18 vergunning is verleend voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen en het afleveren of uitvoeren van door hem bereide of ingevoerde geneesmiddelen;

nn. groothandelaar: de in Nederland gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie krachtens artikel 18 een vergunning is verleend voor het drijven van een groothandel in geneesmiddelen;

oo. apotheek: een lokaal of een samenhangend geheel van lokalen waarin geneesmiddelen worden bereid, ter hand gesteld en ten behoeve van terhandstelling in voorraad worden gehouden, dan wel alleen ter hand worden gesteld en daartoe in voorraad worden gehouden;

## Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

### Artikel 22

Om in het desbetreffende register als apotheker te kunnen worden ingeschreven, wordt vereist het bezit van een getuigschrift waaruit blijkt dat de betrokkene voldoet aan de daartoe bij algemene maatregel van bestuur gestelde opleidingseisen.

### Artikel 23

Tot het gebied van deskundigheid van de apotheker worden gerekend het bereiden van geneesmiddelen, het bewaren van geneesmiddelen onder de daarvoor volgens de stand van de wetenschap geschikte omstandigheden, het ter hand stellen, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder II, van de Geneesmiddelenwet, het geven van advies aan de patiënten aan wie geneesmiddelen ter hand worden gesteld over het gebruik daarvan, het bewaken van het gebruik van de aan patiënten ter hand gestelde geneesmiddelen.

### Artikel 36

14. Tot het voorschrijven van UR-geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet zijn bevoegd:

a. de artsen;

b. de tandartsen;

c. de verloskundigen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid;

d. verpleegkundigen, die behoren tot een ter bevordering van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg bij ministeriële regeling aan te wijzen categorie, doch dezen uitsluitend:

1°. voor zover een onder a, b of c bedoelde beroepsbeoefenaar de diagnose heeft gesteld met betrekking tot de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd,

2°. voor zover medische protocollen en standaarden ter zake van het voorschrijven van UR-geneesmiddelen worden gevolgd,

- 3°. binnen de bij de regeling te stellen beperkingen ten aanzien van de reikwijdte van de in de aanhef bedoelde bevoegdheid, en
- 4°. voor zover van die bevoegdheid een aantekening in het register is gemaakt.

## Z-index

[Z-index](#) is een bedrijf dat als intermediair zorginformatie verzamelt, controleert, verrijkt, koppelt, beheert en verspreidt van alle producten die op het gebied van zorg te verkrijgen zijn. Deze gegevens worden aangeboden in de G-standaard. Hiermee is dus duidelijk dat Z-index slechts faciliteert en geen regelgeving publiceert.

## G-standaard

De [G-Standaard](#) is een databank die op geïntegreerde wijze het voorschrijven, afleveren, bestellen, declareren en vergoeden van zorgproducten ondersteunt. De databank bevat hiervoor relevante gegevens over zorgproducten die in Nederland verkrijgbaar zijn bij apotheken en zorginstellingen.

De gegevens hebben o.a. betrekking op:

- Prijs- en vergoedingsinformatie
- Productinhoudelijke informatie
- Informatie over medicatiebewaking

Z-Index brengt maandelijks een nieuwe versie uit met de meest up-to-date informatie.

## Taxebestand

Het Taxebestand is een elektronisch bestand met informatie uit de G-Standaard, en vervangt met ingang van januari 2012 het Taxeboekje. De informatie in het bestand is toegespitst op prijzen, vergoedingen en wet- en regelgeving, kortweg ook wel taxegegevens genoemd.

1. Het Taxebestand bevat elke maand een update van de taxegegevens van de vier productcategorieën die Z-Index onderscheidt: Wmg-geneesmiddelen, zelfzorggeneesmiddelen & handverkoop, medische hulpmiddelen en homeopathie.
2. Het Taxebestand bevat daarnaast een legenda en een index van alle organisaties die één of meerdere producten in de G-Standaard hebben staan.

Specificatie taxegegevens:

1. Alle productcategorieën: Z-Indexnummer, memocode, artikelomschrijving, verpakkingsgrootte, productverantwoordelijke, apotheekinkoopprijs, productgroep, btw, aanduiding of er iets in het record gewijzigd is en aanduiding of het artikel op vervallen is gezet.
2. Indien van toepassing: land van herkomst, registratienummer, aanduiding of artikel op Bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering staat, GVS-limiet, GVS-code, inkoopkanaal, verstrekingscode, vergoedingsprijs, adviesverkoopprijs.

Het Taxebestand bevat niet alle records die in de G-Standaard staan. Grofweg komt het er op neer dat als er van een bepaalde aanbieder meerdere artikelverpakkingen van een bepaald product in de G-Standaard staan, enkel de goedkoopste verpakking wordt vermeld. Het Taxebestand bevat ook geen kliniekverpakkingen.

Belangrijk te vermelden is dat de fabrikant een belangrijke stem heeft onder welke categorie en welke verstrekkingstatus het product in de taxe verschijnt. Toetsing hierop door de zorgverzekeraars of het Zorginstituut Nederland heeft in het verleden niet of nauwelijks plaatsgevonden. Gevolg is dat een aantal producten een vergoedingsstatus in de taxe hebben gekregen terwijl er feitelijk geen

aanspraak voor bestaat. Ook staat er een aantal producten met vergoedingsstatus “N” in de taxe, terwijl er wel degelijk op individueel niveau aanspraak kan zijn. Dat geldt met name voor een aantal DB’s (doorgeleverde bereidingen) waarop verzekerde in specifieke situaties toestemming kan krijgen van de zorgverzekeraar.

In het verleden trachtte de werkgroep farmacie van de VAGZ (voorganger van de VAV) bij de maandelijkse update van de taxe een juiste vergoedingsstatus vermeld te krijgen in samenwerking met Z-index. Momenteel wordt deze taak niet meer vervuld door deze werkgroep maar wordt dit beoordeeld in ZN verband door de werkgroep Doorgeleverde Bereidingen met goedkeuring van het Zorginstituut.

## Zorginstituut Nederland

### Commissie Geneesmiddelen

De beoordeling van geneesmiddelen wordt gedaan door de [Wetenschappelijke Adviesraad](#) (WAR). De WAR wijst daarvoor uit zijn midden de Commissie Geneesmiddelen aan. Deze commissie beoordeelt namens het Zorginstituut de therapeutische waarde van nieuwe geneesmiddelen voor opname in het GVS (Geneesmiddelenvergoedingssysteem), evenals een deel van de intramurale geneesmiddelen. De commissie bestaat uit externe, onafhankelijke deskundigen en vergadert maandelijks.

#### *Beoordeling en advisering geneesmiddelen voor opname in het GVS*

Het Zorginstituut heeft als taak de minister van VWS te adviseren over opname van geneesmiddelen in het GVS. Deze geneesmiddelen worden dan vergoed door de zorgverzekeringen. Voor opname in het GVS moet een geneesmiddel een wettelijke [procedure](#) doorlopen die bestaat uit drie onderdelen:

1. de officiële aanvraag;
2. de advisering door het Zorginstituut;
3. de besluitvorming door de minister van VWS.

Het adviestraject van het Zorginstituut bestaat uit de volgende stappen.

#### *De Commissie Geneesmiddelen (CG) geeft een oordeel over de therapeutische waarde en maakt een kostenbegroting*

Allereerst geeft de CG een oordeel over de therapeutische waarde (zie de website voor het [beoordelingskader therapeutische waarde](#)) van een geneesmiddel en maakt een begroting van de kosten, verbonden aan de opname van het geneesmiddel in het GVS. Voor nieuwe unieke geneesmiddelen (bijlage 1B) geeft de CG ook een oordeel over de onderbouwing van de doelmatigheid (kosteneffectiviteit). Tijdens de behandeling in het CG-traject krijgt de registratiehouder de gelegenheid inhoudelijk commentaar te leveren op de concept-beoordelingsrapporten. Als de CG haar definitieve oordeel heeft vastgesteld, kan de aanvraag voor vergoeding van een geneesmiddel het bestuurlijk traject doorlopen. In veel gevallen baseert het Zorginstituut zijn advies over de opname van een geneesmiddel volledig op het oordeel van de CG en wordt het advies niet besproken in het bestuur. De [rapporten](#) van de CG zijn te vinden op de website van het Zorginstituut.

#### *Het Zorginstituut weegt uitkomsten van de CG-beoordeling*

Het bestuurlijk traject is bedoeld voor een weging van de maatschappelijke consequenties van het inhoudelijke oordeel van de CG. Hierbij kan de Adviescommissie pakket (ACP) een rol spelen. Tijdens het bestuurlijk traject krijgen de registratiehouder en andere belanghebbende partijen de



gelegenheid commentaar te leveren op het conceptadvies. Hierbij komen alleen procedurele en beleidsmatige onderwerpen aan bod die samenhangen met het advies. Het is niet mogelijk de CG-beoordeling inhoudelijk te bespreken; die is immers al afgerond. In voorkomende gevallen krijgen belanghebbende partijen de gelegenheid een mondelinge toelichting te geven tijdens een hoorzitting.

#### *Vooroverleg en wetenschappelijk advies*

Als voorbereiding op het definitieve vergoedingsdossier kunnen registratiehouders bij het Zorginstituut een wetenschappelijk advies en een vooroverleg aanvragen over het proefdossier. Het Zorginstituut adviseert welke gegevens op basis van de claim van de registratiehouder deel moeten uitmaken van het dossier. Het aanvragen van een wetenschappelijk advies of het indienen van een proefdossier voor het vooroverleg wordt sterk aanbevolen, dit is echter niet verplicht.

#### *Beoordeling niet-geregistreerde indicaties van geneesmiddelen, niet-geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen*

Op verzoek van zorgverzekeraars, zorgaanbieders en patiëntenverenigingen [beoordeelt](#) de CG medisch inhoudelijk niet-geregistreerde indicaties van geneesmiddelen, opgenomen op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering,. Hierbij moet worden voldaan aan de volgende criteria:

- de aandoening mag in Nederland niet vaker voorkomen dan bij 1:150.000 personen;
- de werkzaamheid bij die indicatie moet wetenschappelijk zijn onderbouwd; en
- er is in Nederland geen behandeling mogelijk met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel of rationele apotheekbereiding.

Daarnaast kan het Zorginstituut ook op verzoek niet-geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen [beoordelen](#).

## **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)**

De [IGJ](#) waakt over de veiligheid van geneesmiddelen en medische technologie. De inspectie controleert daarom fabrikanten, importeurs en groothandels die actief zijn op dit terrein. De reclame die geneesmiddelenfabrikanten voor hun producten maken is daarbij een steeds belangrijker aandachtspunt voor de IGJ. Ook medicijnenonderzoek en de beschikbaarheid van bloed, organen en weefsels voor transplantatie staan onder toezicht van de inspectie.

### **Geneesmiddelen met een handelsvergunning**

Fabrikanten, groothandelaren en importeurs van geneesmiddelen voor mensen moeten een vergunning hebben. De IGJ handhaaft deze wettelijke verplichting in Nederland. De andere lidstaten van de EU hebben soortgelijke inspectiediensten waarmee IGJ nauw samenwerkt. Het toezicht richt zich zowel op geregistreerde geneesmiddelen als geneesmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek.

Voordat een geneesmiddel in de handel wordt gebracht, toetst het CBG de balans tussen werkzaamheid en schadelijkheid. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) beoordeelt of de productieomstandigheden voldoen aan de eisen van GMP (Goede Manier van Produceren). Openbare apothekers en ziekenhuisapothekers die in hun apotheek geneesmiddelen bereiden, hebben de verantwoordelijkheid om vergelijkbare waarborgen te geven.

In een [circulaire](#) van 22 augustus 2016 staan de eisen waaraan grootbereidende apotheken moeten voldoen om geneesmiddelen aan elkaar te mogen leveren. Enkele annexen bij deze circulaire gaan in op de nadere voorwaarden die de IGJ stelt. De inspectie houdt toezicht op de naleving van deze eisen.

Kort samengevat is collegiaal doorleveren alleen toegestaan, indien:

- Geen in Nederland geregistreerde adequate alternatieven beschikbaar zijn.
- Iedere doorgeleverde bereiding op productniveau is aangemeld bij G-Standaard van Z-Index.
- Voor iedere doorgeleverde bereiding een productdossier is opgesteld.
- Vervaardiging plaatsvindt onder GMP-omstandigheden.
- Functionerend farmacovigilantiesysteem en melden van bijwerkingen bij Lareb.
- Geen reclame wordt gemaakt voor doorgeleverde bereidingen.

### **Geneesmiddelen zonder handelsvergunning**

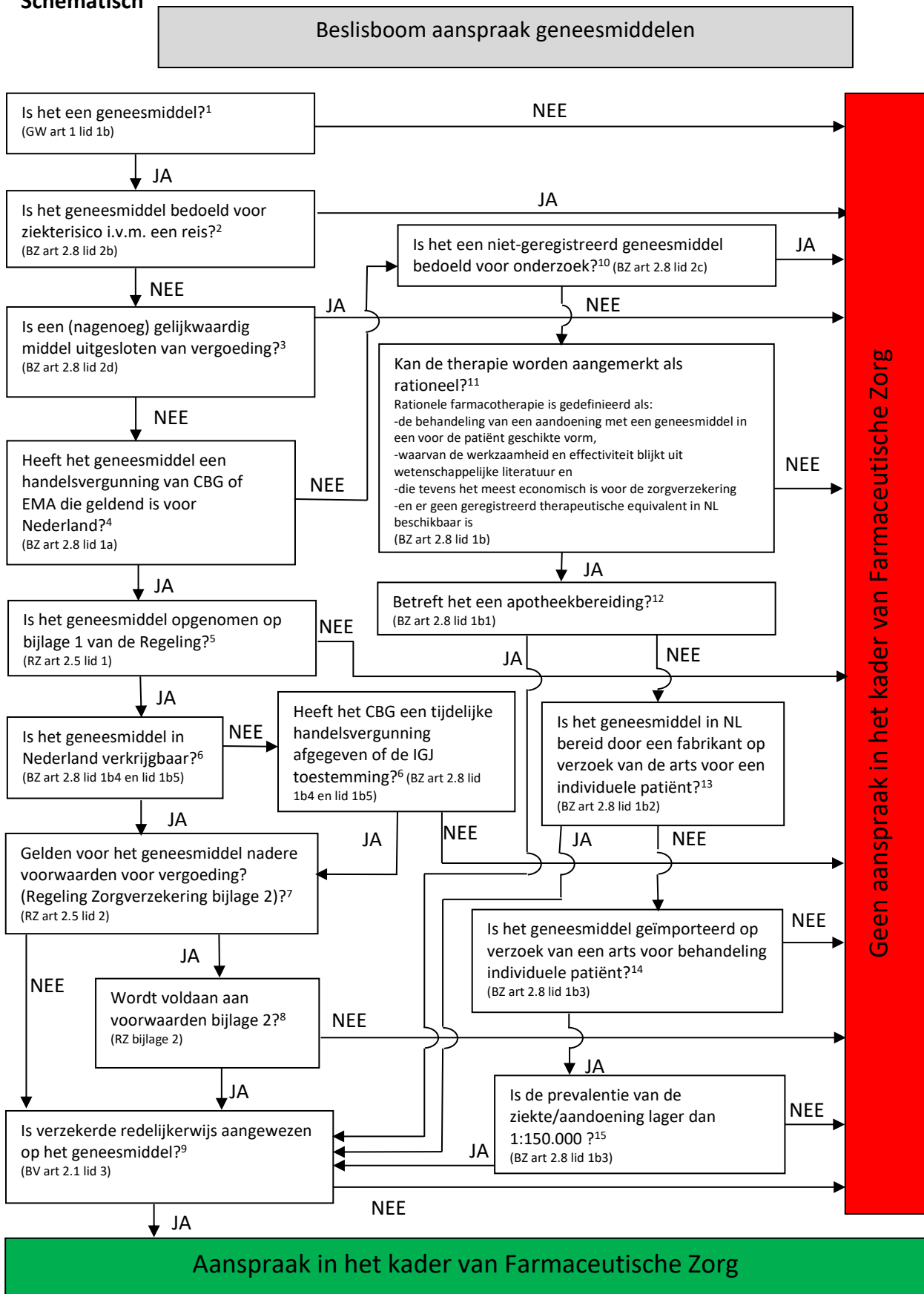
De Geneesmiddelenwet verbiedt een geneesmiddel ter hand te stellen waarvoor in Nederland geen handelsvergunning (registratie) is verleend. De wet voorziet in een uitzondering in specifieke situaties.

De IGJ verleent daarvoor toestemming. Het is dan noodzakelijk dat een arts vindt dat behandeling van een patiënt niet mogelijk is met in Nederland beschikbare, geregistreerde geneesmiddelen. De arts legt dit vast in een zogenaamde artsenverklaring.

De IGJ kan een dergelijk verzoek goedkeuren of weigeren. De voorwaarden waaraan de IGJ een verzoek toetst zijn uitgewerkt in [artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet](#). De IGJ beoordeelt inhoudelijk of wordt voldaan aan deze voorwaarden. De IGJ is bevoegd om te handhaven als niet aan de voorwaarden is voldaan.

## Aanspraak geneesmiddelen

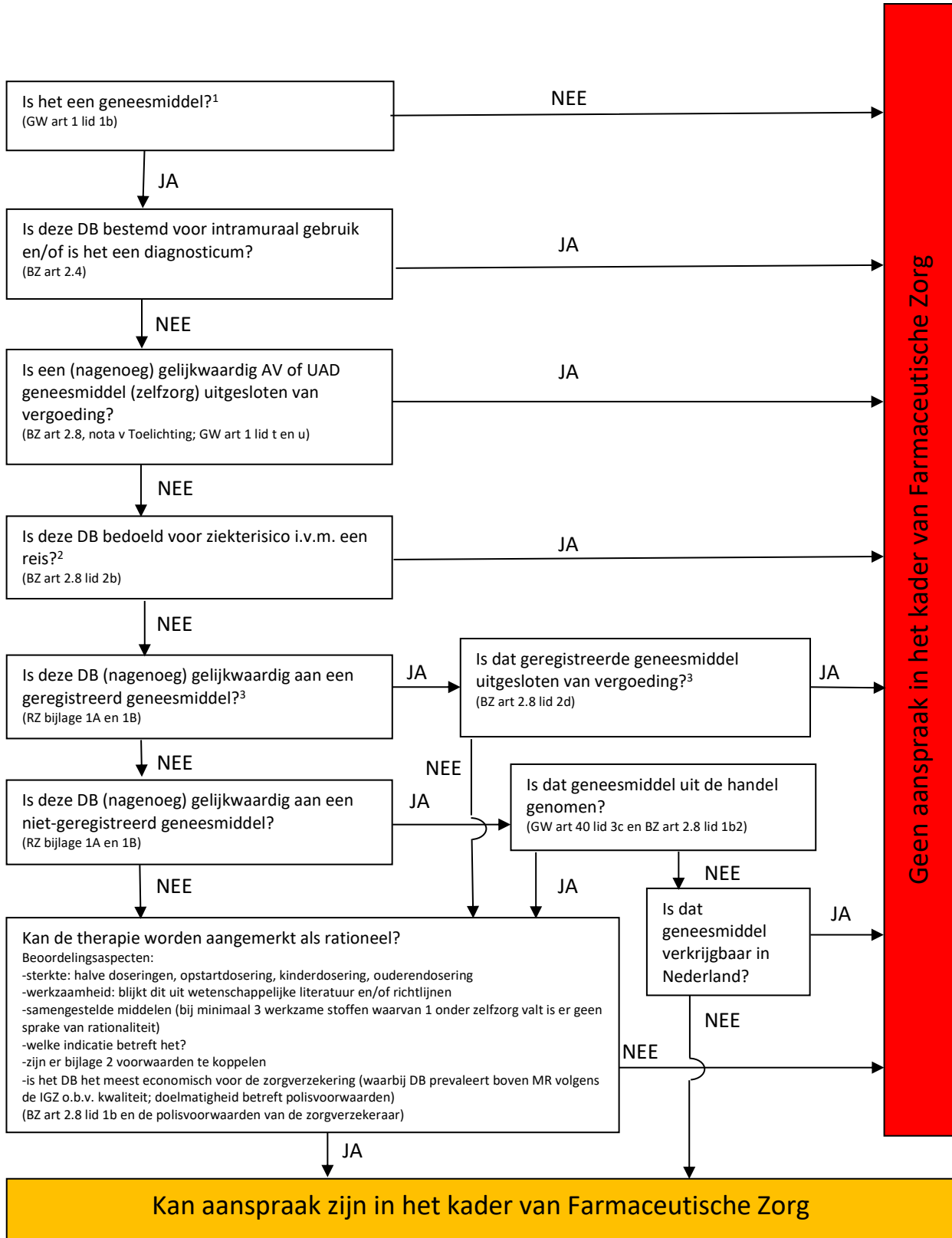
### Schematisch



## Aanspraak doorgeleverde bereidingen

### Schematisch

#### Beslisboom doorgeleverde bereidingen<sup>16</sup>



## Toelichting

### 1. Is het een geneesmiddel?

- *Geneesmiddelenwet* (artikel 1 lid 1b): Een geneesmiddel is een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:
  - 1°. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,
  - 2°. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of
  - 3°. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen;
- *Besluit zorgverzekering* (artikel 2.8 lid 1c) hierin worden polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten benoemd als onderdeel van de farmaceutische zorg. Daardoor staan dieetpreparaten, ondanks dat het geen geneesmiddelen zijn, met voorwaarden op bijlage 2 opgenomen. De preparaten zelf staan niet vermeld op bijlage 1.
- Voedingssupplementen, vitamines en desinfectiemiddelen vallen vrijwel nooit onder de definitie geneesmiddelen. Indien deze worden aangevraagd, neem dan bij de beoordeling de bijlages 'voedingssupplementen bij ernstige stofwisselingsziekten' mee. Per ingang van 1 januari 2019 zijn paracetamol, vitamines en mineralen waarvoor een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig alternatief bestaat in de vrije verkoop, uitgesloten van vergoeding.

### 2. Is het geneesmiddel bedoeld voor ziekerisico i.v.m. een reis?

- *Besluit zorgverzekering* (artikel 2.8 lid 2b: Farmaceutische zorg omvat geen farmaceutische zorg bij geneesmiddelen in geval van ziekerisico bij reizen.
- Hiermee wordt het preventieve gebruik van o.a. vaccinaties voor risicolanden en het gebruik van malariamiddelen bedoeld.
- Geneesmiddelen die in Nederland al noodzakelijk zijn en vallen onder de farmaceutische zorg zijn ook in het buitenland aanspraak voor vergoeding. Extra kosten die door het reizen voor het gebruik van deze geneesmiddelen worden gemaakt vallen strikt genomen niet onder de verzekerde farmaceutische zorg. Denk hierbij aan koelboxen en transportkosten.

### 3. Is een (nagenoeg) gelijkwaardig middel uitgesloten van vergoeding?

- *Besluit zorgverzekering* (artikel 2.8 lid 2d): Geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn (bijvoorbeeld een andere toedieningsvorm of een andere sterkte wanneer dit meerwaarde heeft voor de betreffende patiënt) aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel zijn geen farmaceutische zorg zoals beschreven in de Zorgverzekeringswet.

### 4. Heeft het geneesmiddel een handelsvergunning van CBG of EMA die geldend is voor NL?

- *Besluit zorgverzekering* (BZ artikel 2.8 lid 1a): Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar.
- *College ter Beoordeling van Geneesmiddelen*: Het CBG dient te worden geraadpleegd om te achterhalen of een geneesmiddel wel of geen handelsvergunning heeft in Nederland.
- Via de link <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/register.htm> zijn ook registraties te vinden. De CBG-site is niet altijd al voldoende bijgewerkt.
- In de CBG-database zijn geen bereidingen of grondstoffen opgenomen!
- Parallelimport is eveneens toegestaan indien een vergelijkbaar middel in Nederland geregistreerd is. Het parallel in te voeren product moet wat betreft de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling gelijk zijn aan het referentieproduct, hetzij nagenoeg gelijk zijn en dezelfde werking hebben als dat product. Ook moet het parallel in te voeren product dezelfde farmaceutische vorm hebben. Voor parallelimport (een overeenkomstig geneesmiddel importeren uit een 'goedkoop' EU land en in NL in de handel brengen) is ook een registratie bij het CBG nodig.

**5. Is het geneesmiddel opgenomen op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering?**

- *Regeling zorgverzekering* (art 2.5 lid 1 en bijlage 1): De aangewezen geregistreerde geneesmiddelen zijn de geneesmiddelen, genoemd in bijlage 1 bij deze regeling.
- In Nederland is de extramurale aanspraak primair geregeld via een limitatieve lijst die wordt opgesteld door de overheid (ministerie van VWS). Deze lijst is opgenomen in de *Regeling zorgverzekering* (Rzv). Hierin wordt bepaald welke geneesmiddelen worden vergoed binnen de Zorgverzekeringswet. Binnen de Regeling zorgverzekering wordt onderscheid gemaakt in:
  - Bijlage 1A-middelen: geneesmiddelen die geclusterd kunnen worden met een ander geneesmiddel; binnen dit cluster worden de middelen als onderling vervangbaar beschouwd en geldt een vergoedingslimiet.
  - Bijlage 1B-middelen: geneesmiddelen die (nog) niet geclusterd kunnen worden met een ander geneesmiddel; er zijn geen andere middelen die als onderling vervangbaar worden beschouwd en er geldt ook geen vergoedingslimiet en dus is er ook geen eigen bijdrage voor de verzekerde.
  - Bijlage 2-middelen: geneesmiddelen die onder bepaalde voorwaarden worden vergoed. Deze middelen staan overigens ook al op bijlage 1A of 1B.
- De aangewezen geneesmiddelen die zijn opgenomen op bijlage 1 (a en b) en 2 van de Regeling zorgverzekering vormen het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (het "GVS").
- Overige middelen: middelen die niet op bijlage 1 staan vermeld; het gaat hierbij veelal om magistrale bereidingen (door de apotheker bereid of doorgeleverd).

**6. Is het geneesmiddel in Nederland verkrijgbaar?**

- Bij geneesmiddelentekorten van aangewezen geneesmiddelen, mag het importmiddel sinds medio 2018 vergoed worden.
- *Besluit zorgverzekering* (art 2.8 lid 1b4 en 1b5): Als het geregistreerde geneesmiddel, dat opgenomen is op bijlage 1, tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden, mag een geneesmiddel dat ter vervanging geïmporteerd wordt, vergoed worden uit de Zorgverzekeringswet. Het vervangende geneesmiddel heeft een handelsvergunning in een andere lidstaat van de EU of in een derde land en wordt op verzoek van een arts na toestemming van de IGJ afgeleverd (lid 1b4). De andere mogelijkheid is dat het CBG een tijdelijke handelsvergunning afgeeft voor het vervangende geneesmiddel om volksgezondheidsredenen (lid 1b5). Dit zal het geval zijn als een cohort patiënten aangewezen is op het geneesmiddel waarvoor een tekort is en er geen adequaat alternatief beschikbaar is in Nederland. Als criteria voor de volksgezondheidsredenen gelden: door het ontbreken van het geneesmiddel wordt het ontstaan van ziektes in het cohort niet verhinderd, de levensverwachting wordt niet verlengd of de gezondheid als zodanig neemt af.
- Deze vergoedingsgrond is tijdelijk en geldt tot het moment dat het geneesmiddel weer in voldoende mate geleverd kan worden. De toestemming van de IGJ stopt of de tijdelijke handelsvergunning van het CBG wordt opgeheven.
- Volgens de nota van toelichting wordt het vervangende geneesmiddel volledig vergoed, met inbegrip van bijkomende kosten voor bijvoorbeeld transport. Ook betalen verzekerden er geen eigen bijdrage voor.

**7. Gelden voor het geneesmiddel nadere voorwaarden voor vergoeding?**

- *Regeling zorgverzekering* (art 2.5 lid 2 en 3 en bijlage 2): Indien een geneesmiddel, genoemd in bijlage 1 bij deze regeling, behoort tot één van de in bijlage 2 bij deze regeling genoemde categorieën van geneesmiddelen, omvat de farmaceutische zorg slechts aflevering van dat geneesmiddel indien voldaan is aan de bij die categorieën vermelde criteria.

- Polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten behoren slechts tot de farmaceutische zorg indien voldaan is aan onderdeel 1 van bijlage 2 van deze regeling.
- Dieetpreparaten behoren slechts tot de farmaceutische zorg uitsluitend voor een verzekerde die niet kan uitkomen met aangepaste normale voeding en andere producten van bijzondere voeding en die:
  - lijdt aan een stofwisselingsstoornis,
  - lijdt aan een voedselallergie,
  - lijdt aan een resorptiestoornis,
  - lijdt aan een, via een gevalideerd screeningsinstrument vastgestelde, ziektegerelateerde ondervoeding of een risico daarop, of
  - daarop is aangewezen overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard.
- De minister bepaalt welke geregistreerde geneesmiddelen worden vergoed in de basisverzekering, en onder welke voorwaarden. De minister laat het aan de zorgverzekeraars over hoe er wordt toegezien op naleving van de vergoedingsvoorwaarden voor de middelen van Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Wettelijk heeft de verzekeraar het recht de vergoeding te beperken tot bepaalde (groepen) voorschrijvers en te bepalen voor welke termijn het middel kan worden afgeleverd. Zie voor meer informatie ook de site van het [farmacotherapeutisch kompas](#).

#### **8. Wordt voldaan aan voorwaarden bijlage 2?**

- Controle op naleving van de vergoedingsvoorwaarden van bijlage-2-middelen vindt plaats op verschillende manieren. Zorgverzekeraars hebben de middelen van bijlage 2 ingedeeld in de volgende vier groepen:
  - Groep 1: Het overgrote deel van de geneesmiddelen op bijlage 2 kent geen toetsing vooraf.
  - Groep 2: Van bepaalde geneesmiddelen zijn de vergoedingsvoorwaarden eenvoudig door de apotheker te controleren (bijvoorbeeld de leeftijd van de verzekerde). De behandelaar schrijft een recept. De apotheker controleert de voorwaarden op basis van de apotheekinstructie en levert al dan niet ten laste van de zorgverzekeraar af.
  - Groep 3: Bij deze middelen is nadere informatie nodig voor de beoordeling. De behandelaar schrijft een recept en vult daarnaast een artsenverklaring in. De apotheker controleert de voorwaarden op basis van deze verklaring en de apotheekinstructie, en levert al dan niet ten laste van de zorgverzekeraar af.
  - Groep 4: Voor deze middelen gelden, om verschillende redenen, afwijkende procedures.

#### **9. Is verzekerde redelijkerwijs aangewezen op het geneesmiddel?**

- *Besluit zorgverzekering* (BV art 2.1 lid 3): Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
- In dit besluit is bepaald dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. De woorden 'uit het oogpunt van doelmatige zorgverlening', zoals tot invoering van de Zvw omschreven in artikel 2a, lid 1 Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering (oud) zijn weggelaten. Uitgangspunt bij de Zvw is dat de doelmatigheid een onderwerp is dat behoort tot de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar en dus niet het onderwerp van wettelijke voorschriften is. Een eventuele doelmatigheidsvereiste is aan de zorgverzekeraar en de verzekerden om daarover afspraken te maken in de zorgverzekering en vervolgens op te nemen in de zorgpolis (Nota van toelichting op Besluit Zorgverzekering). In de overeenkomst tussen de zorgverzekeraar en de zorgverlener kunnen hier afspraken over worden gemaakt.



## 10. Is het geneesmiddel bedoeld voor onderzoek?

- *Besluit zorgverzekering* (artikel 2.8 lid 2b): Farmaceutische zorg omvat geen farmaceutische zorg bij geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet.
- In art 40 derde lid onder b staat dat geen handelsvergunning nodig is voor het in het handelsverkeer brengen van geneesmiddelen bedoeld voor onderzoek. Als zo'n geneesmiddel in het handelsverkeer komt, dan valt het volgens het Besluit zorgverzekering *niet* onder de aanspraak farmaceutische zorg.
- Hieruit kan geconcludeerd worden dat alleen *niet-geregistreerde* geneesmiddelen bij onderzoek uitgesloten zijn van vergoeding; maar dat geneesmiddelen die *wel geregistreerd* zijn en op bijlage 1 staan, wel vergoed mogen worden indien toegepast bij onderzoek.
- In het Farmacotherapeutisch Kompas staat hierover het volgende gemeld: *“De kosten van niet-geregistreerde geneesmiddelen die zijn bestemd voor onderzoek komen ten laste van de sponsor van het onderzoek. Geregistreerde geneesmiddelen die in onderzoeksverband worden gebruikt, kunnen voor de geregistreerde indicatie voor vergoeding in aanmerking komen maar zullen niet worden vergoed bij off-label toepassing. Na voltooiing van het klinisch onderzoek kan een patiënt, die deelnam aan het onderzoek, soms het nog niet-geregistreerde geneesmiddel gratis blijven gebruiken ('compassionate use'), mits het geneesmiddel effectief is. Indien een behandelaar duidelijke redenen heeft om een patiënt met een onderzoeksmiddel te willen behandelen, kan in incidentele gevallen aan de fabrikant gevraagd worden om de patiënt te laten participeren in een dergelijk compassionate-use-programma.”*

## 11. Kan de therapie worden aangemerkt als rationeel?

- Rationele farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid/effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering en de patiënt. Daarnaast mag er in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk zijn met enig in Nederland geregistreerd geneesmiddel.
- Het Zorginstituut zegt hierover het volgende: De onderbouwing van beslissingen over behandelingen in de praktijk vindt in principe plaats op basis van het best beschikbare bewijs. Voor de wetenschappelijke onderbouwing zal het voor bovengenoemde aandoeningen met een zeer klein aantal patiënten vaak onmogelijk zijn om twee kwalitatief verantwoorde studies van 1b niveau wat betreft bewijskracht te vinden (RCT's, de hoogste mate van bewijskracht). In dat geval vindt beoordeling met een lagere mate van bewijskracht plaats. De minimale bewijskracht voor een behandeling is bij de hierboven genoemde zeldzame indicaties minimaal van niveau 3 (dat wil zeggen een patiëntenserie, of een cohort- of patiënt-controleonderzoek). Er moet wel evidence zijn uit ten minste twee van elkaar onafhankelijke bronnen. De mening van deskundigen of “algemeen aanvaard” handelen (bewijskracht niveau 4) vormt onvoldoende bewijs. Het bestaan van behandelprotocollen en het opgenomen zijn van het geneesmiddel in richtlijnen over de aandoening kan als ondersteuning dienen voor de uiteindelijke beslissing.
- Het Zorginstituut doet (op verzoek) beoordelingen rondom rationaliteit van geneesmiddelen bij zeldzame aandoeningen. Hierbij wordt een prevalentie van minder dan 1:150.000 gehanteerd. Bij aandoeningen die vaker voorkomen doet het Zorginstituut geen beoordeling of komt het niet toe aan een inhoudelijk beoordeling van de rationaliteit. Deze individuele beoordelingen worden (nog) niet gepubliceerd.<sup>1</sup>
- Op de site van het Farmacotherapeutisch Kompas staat een lijst met reeds beoordeelde “uitzonderingen” rondom rationaliteit bij niet geregistreerde geneesmiddelen. Meer

---

<sup>1</sup> Zorginstituut Nederland verzoeken om deze (geanonimiseerd) voor verzekeraars toegankelijk te maken.



beoordelingen zijn te vinden op de site van het Zorginstituut. Om vrijwillige adviesaanvragen in te dienen heeft het Zorginstituut een procedure waaraan moet worden voldaan.

## **12. Betreft het een apotheekbereiding?**

- *Besluit zorgverzekering* (BZ artikel 2.8 lid 1b1): Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik mits het rationele farmacotherapie betreft van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet,
- Het zijn (deel)prestaties bij de terhandstelling van UR-geneesmiddelen die de NZa bepaalt en waar zowel de apotheekhoudende als de zorgverzekeraar aan is gebonden.
  - Sprake is van een bijzondere magistrale bereiding, indien voor een UR-geneesmiddel:
    - geen equivalent geneesmiddel (combinatie van werkzame stof, dosering en toedieningsvorm) in de handel verkrijgbaar is, en
    - voor de bereiding van het geneesmiddel aseptische handelingen nodig zijn of gewerkt moet worden met risicovolle stoffen, die zodanige randvoorwaarden (inrichting zoals veiligheidswerkbank, apparatuur, deskundigheid, ervaring) vereisen dat het uit oogpunt van kwaliteit of doelmatigheid wenselijk is het geneesmiddel alleen in gespecialiseerde apotheken te bereiden.
  - Sprake is van een reguliere magistrale bereiding, indien voor een voorgeschreven UR-geneesmiddel:
    - geen equivalent geneesmiddel (combinatie van werkzame stof, dosering en toedieningsvorm) in de handel verkrijgbaar is, en
    - er geen sprake is van een bijzondere magistrale bereiding.
- Naast deze bereidingsvereisten is voor aanspraak ook vereist dat sprake is van een rationele bereiding. Het kan voorkomen dat een apotheekbereiding aan de hand van die hieronder vermelde criteria geen rationele apotheekbereiding is. De grondstoffen individueel, aan de hand van de hierboven vermelde informatie, komen wel voor vergoeding in aanmerking zodat het totale magistrale product in eerste instantie vergoed zal worden. Geen rationele apotheekbereidingen zijn:
  - bereidingen die overeenkomen met Warenwetproducten (onder andere cosmetica, shampoos, bad-oliën);
  - apotheekbereidingen vervaardigd uit lichaamsmateriaal, tenzij de toepassing hiervan voldoende wetenschappelijk is onderbouwd. Onder lichaamsmateriaal wordt in dit geval verstaan bestanddelen van het menselijk lichaam of een embryo, geslachtscellen, alsmede foetaal weefsel. Het gaat daarbij niet om een bloedproduct in de zin van de Wet inzake bloedtransfusie;
  - bereidingen van geregistreerde geneesmiddelen, die niet door de minister zijn aangewezen. De rationaliteit moet door de zorgverzekeraar zelf bepaald worden
- Doorgeleverde bereidingen (DB) is een aparte categorie binnen de magistrale bereidingen, zie hiervoor toelichting nr. 16.

## **13. Is het geneesmiddel in NL bereid door een fabrikant op verzoek van de arts voor een individuele patiënt?**

- *Besluit zorgverzekering* (BZ art 2.8 lid 1b2): Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik, mits het rationele farmacotherapie betreft, van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet.
- Indien een geneesmiddel niet in NL verkrijgbaar is, zijn een fabrikant, een groothandelaar of een apotheekhoudende bevoegd om, op grond van het eerste lid van artikel 3.17 van de

Regeling geneesmiddelenwet, een niet-geregistreerd geneesmiddel aan een arts af te leveren. Hiervoor dient de Inspectie voor Gezondheidszorg wel eerst toestemming te verlenen. Deze toestemming wordt in principe alleen gegeven als er geen adequaat alternatief voor dit geneesmiddel in Nederland verkrijgbaar is.

- Deze niet-geregistreerde geneesmiddelen vallen alleen onder de verzekerde farmaceutische zorg indien de toepassing van het geneesmiddel rationele farmacotherapie betreft.

#### **14. Is het geneesmiddel geïmporteerd op verzoek van een arts voor behandeling individuele patiënt?**

- *Besluit zorgverzekering* (BZ art 2.8 lid 1b3): Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik, mits het rationele farmacotherapie betreft, van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners.

#### **15. Is de prevalentie van de ziekte/aandoening lager dan 1:150.000?**

- *Besluit zorgverzekering* (BZ art 2.8 lid 1b3): Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik, mits het rationele farmacotherapie betreft, van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners.
- Voor de indicatie/aandoening wordt uitgegaan van de ICD-10 classificatie zoals beschikbaar bij het RIVM. Ook het Zorginstituut hanteert de ICD-10 indeling om vast te stellen of een aandoening als separaat ziektebeeld moet worden gezien of feitelijk een variatie is van ziektebeeld. De noodzaak om één methodiek te hanteren blijkt onder andere uit discussie bij “therapieresistente” aandoeningen. Het Zorginstituut hanteert dat een op de ICD-10 opgenomen indicatie maar met de toevoeging ernstige, therapieresistente (of uitbehandelde) aandoening, als uitgangspunt genomen kan worden bij het bepalen of een niet-geregistreerde indicatie van een middel op bijlage 2 als te verzekeren prestatie gezien kan worden. Het bepalen van de prevalentie van zeldzame aandoeningen kan op een vergelijkbare manier geschieden.
- Overigens wordt in de regelgeving de ICD-10 classificatie niet genoemd. Een overzicht van zeldzame aandoeningen op ICD-10 niveau is op de Europese site [Orpha.net](http://Orpha.net) te vinden.
- Het criterium van zeldzaamheid is van belang voor:
  - Niet geregistreerde geneesmiddelen.
  - Off-label gebruik van bepaalde middelen op bijlage 2 van der Rzv.
- Weesgeneesmiddelen (internationale term “orphan drugs” ook wel eens afgekort als OD) zijn geneesmiddelen die bestemd zijn voor de diagnose, preventie of behandeling van zeldzame aandoeningen. De term “orphan drugs” en weesgeneesmiddel hebben een Europese status. Let wel op dat in Europa een ziekte zeldzaam wordt genoemd wanneer niet meer dan 5 op de 10.000 (= 1:2.000) inwoners in de Europese Unie deze aandoening hebben. In Nederland hanteren we als definitie van een zeldzame aandoening een prevalentie onder de 1:150.000.
- De beoordeling van de aanspraak van weesgeneesmiddelen is identiek aan het beoordelingskader dat in deze richtlijn wordt gegeven. De vergoeding van weesgeneesmiddelen wordt per land bepaald. In Nederland geldt dezelfde aanspraak als voor reguliere middelen.

- Op de site van het farmacotherapeutisch kompas is een overzicht te vinden van door Zorginstituut Nederland beoordeelde niet-geregistreerde geneesmiddelen.

#### **16. Is het een doorgeleverde bereiding (DB)?**

- Er is sprake van een doorgeleverde bereiding indien een apotheker een ongeregistreerd geneesmiddel in de vorm van een eigen bereiding aflevert (“doorlevert”) aan een andere apotheker die vervolgens de bereiding ter hand stelt aan de patiënt. Bron van deze definitie is de [circulaire plus annexen van de IGJ](#) over collegiale doorlevering van bereidingen van 22 augustus 2016.
- Onder DB's vallen in ieder geval de niet-geregistreerde preparaten van landelijk of regionaal werkende grootbereiders.
- Ter ondersteuning van medicatiebewaking, declaratie, communicatie en logistiek kunnen bereiders deze apotheekbereidingen aanmelden bij Z-Index ter opname in de G-Standaard. Deze apotheekbereidingen hebben in Vektis als productgroep de aanduiding DB (doorgeleverde bereiding).
- De ZN-werkgroep DB stelt onder toezicht van het Zorginstituut aan de hand van een beoordelingskader vast of de DB een N (geen verstrekking) of F (verstrekking indien sprake is van rationele farmacotherapie) krijgt in de G-Standaard. Bovendien kan een F-status gepaard gaan met aanvullende voorwaarden. Deze beoordeling is van toepassing op alle artikelen in de productgroepen DB (doorgeleverde bereidingen), MR (magistrale receptuur) en EP (experimentele geneesmiddelen). Landelijk stemt de werkgroep jaarlijks de beoordelingen af met overkoepelende organisaties vanuit de apothekers, voorschrijvers, patiënten onder toezicht van het Zorginstituut.
- Of een DB onder de aanspraak valt, is te beoordelen aan de hand van de beslisboom doorgeleverde bereidingen hierboven.

## **Bijzondere situaties**

### **• Preferentiebeleid**

- *Besluit zorgverzekering* (BZ art 2.8 lid 3): De aanwijzing door de zorgverzekeraar geschiedt zodanig dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste één geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is. Een aantal zorgverzekeraars voert met behulp van deze regel een individueel en verschillend preferentiebeleid. Dit beleid kan zowel op merk als prijs gericht zijn.

### **• Medische noodzaak in kader van preferentiebeleid**

- *Besluit zorgverzekering* (BZ art 2.8 lid 4): Farmaceutische zorg omvat ook een ander bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddel dan het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel, voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is. Om deze situatie kenbaar te maken, was afgesproken dat de arts MN (medische noodzaak) op het recept zou schrijven om aan te geven dat bewust van het preferente middel wordt afgeweken omdat dit medisch niet verantwoord is voor de betreffende verzekerde. Aangezien zowel apothekers als huisartsen aangaven dat alleen de vermelding MN op bezwaren stuitte, is, mede op verzoek van de apothekers en huisartsen per 1-1-13 een M.N.-formulier in gebruik genomen waarop zowel de arts als de patiënt hun argumentatie vastleggen om af te wijken van het preferente middel. Vervolgens kan de apotheker op basis van deze informatie besluiten een niet-preferent middel af te leveren. Let op: dit kan zowel op de spécialité of een ander generiek middel betrekking hebben! Dit wordt op het M.N.-formulier vastgelegd. De acceptatie van het M.N.-formulier is desondanks, met name bij

voorschrijvers, niet groot en heeft recent veel roering gegeven door de standpunten van de LHV en KNMP in de media. Het gebruik van het M.N.-formulier is echter niet verplicht; het is slechts een hulpmiddel.

- **Medische noodzaak bij geen aanspraak en levensbedreigende situatie**

- In het algemeen kunnen de redelijkheid en billijkheid niet afdoen aan een uitdrukkelijk vastgelegde beperking van de omvang van de dekking in een privaatrechtelijke verzekeringsovereenkomst. Bij een zorgverzekering kan echter onder zeer bijzondere omstandigheden worden voorbijgegaan aan een strikte toepassing van de beperking van de omvang van de verzekerde prestatie. Een zorgverzekering kan niet zonder meer op een lijn

worden gesteld met andere (schade)verzekeringen, onder meer gelet op de aard van het verzekerde risico, de daarbij aan de orde zijnde belangen van de verzekerde, de dwingendrechtelijke regeling ervan en de inbedding ervan in het publieke domein. Daarom is onder de Zorgverzekeringswet aanleiding voor toepassing van eenzelfde uitzonderingsmogelijkheid als die welke destijds onder de Ziekenfondswet door de Centrale Raad van Beroep is aanvaard. In dat geval moeten zich zodanig bijzondere omstandigheden voordoen dat verstrekking van een geneesmiddel onder de zorgverzekering moet plaatsvinden, zolang daarvoor een medische indicatie bestaat. Twee arresten zijn hiervan een voorbeeld:

- [Arrest Cellcept](#)<sup>®</sup>: "Ook al bestaat gezien de wettelijke bepalingen geen aanspraak op verstrekking van een bepaald geneesmiddel, dan brengt een zorgvuldige en deugdelijke gemotiveerde afweging van de in aanmerking te nemen belangen met zich mee dat de vraag onder ogen moet worden gezien of sprake is van een levensbedreigende situatie, dan wel van een medisch ernstig bedreigende situatie, met mogelijk onherstelbare gevolgen, voor een of meer vitale organen van de betrokken verzekerde en dat het resultaat van die afweging in het besluit inzichtelijk gemaakt wordt."
- [Arrest inzake Bosentan](#)<sup>®</sup>: Het weigeren van een vergoeding die buiten de verzekeringsdekking valt, kan naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar zijn, en wel indien zich (zeer) bijzondere omstandigheden voordoen die dat oordeel rechtvaardigen. Deze bijzondere omstandigheden zijn:
  - het gaat om een zeer ernstige aandoening waarvan de gevolgen voor de gezondheid van onomkeerbaar en zeer ernstig kunnen zijn (onherstelbaar weefselverlies, uiteindelijke amputatie, invaliditeit en afname van levensverwachting);
  - de patiënt wordt in ernstige mate in het dagelijkse leven beperkt;
  - de ziekte doet ernstig afbreuk aan de kwaliteit van leven;
  - de aandoening is niet met de doorgaans daarvoor gebruikte middelen onder controle te krijgen;
  - andere behandelingsmogelijkheden met een te verwachten positief effect zijn er niet;
  - de kosten van het geneesmiddel zijn zo hoog dat verzekerde c.s. deze niet zelf kunnen betalen;
  - het gaat om een zeldzame indicatie.
- Deze bijzondere omstandigheden (rug-tegen-de-muur) kunnen als leidraad dienen om een geneesmiddel, waar formeel geen aanspraak voor is, toch uit de Zorgverzekering te vergoeden gezien de redelijkheid en billijkheid, voortvloeiend uit de privaatrechtelijke zorgovereenkomst (de polis).

- **Geneesmiddelen bij kinderen**

- Het voorschrijven van geneesmiddelen bij kinderen kan een aantal situaties opleveren waardoor reguliere aanspraak niet kan worden vastgesteld. Vanwege het lagere gewicht,

problemen met orale toediening van capsules en tabletten (slikaversie) en het ontbreken van wetenschappelijk onderzoek van geneesmiddelen bij kinderen bestaan de volgende situaties:

- andere farmaceutische vorm dan aanspraak (inclusief bereidingen)
- andere dosering dan aanspraak en daardoor:
  - OTC middel (voor volwassenen)
  - Bereiding noodzakelijk
  - Import noodzakelijk
- off-label gebruik

Deze situaties dienen individueel beoordeeld te worden door de zorgverzekeraar.

Uitgangspunt hierbij moet zijn: betreft het rationele farmacotherapie en is de verzekerde redelijkerwijs aangewezen op de therapie.

- **Buitenland**

- Geneesmiddelen voorgeschreven door een arts IN het buitenland en ook gebruikt in het buitenland. Algemeen gelden voor de aanspraak op farmaceutische zorg in het buitenland dezelfde afwegingen als die voor de Nederlandse situatie worden gehanteerd. In de praktijk levert dit met name vragen op wanneer geen in Nederland vergelijkbaar geneesmiddel is te vinden. In deze laatste situatie dient bij de beoordeling van de aanspraak de noodzaak tot gebruik van het middel vastgesteld te worden (betreft het niet-planbare, acute zorg), één en ander gekoppeld aan de individuele polisvoorwaarden.

- **Supplementen**

- De aanspraak van voedingssupplementen, vitamines, mineralen en aminozuren is niet consequent en eenduidig. Sommige middelen hebben wel een aanspraak als farmaceutische zorg; denk hierbij aan artikel 1 dieetpreparaten en artikel 35 “zelfzorgmiddelen” van bijlage 2 van de Rzv. Ook zijn sommige van dergelijke preparaten opgenomen op bijlage 1. Van veel van deze middelen is echter onduidelijk of ze onder de aanspraak farmaceutische zorg vallen.
- In het rapport [Voedingssupplementen bij ernstige stofwisselingsziekten](#) van 29 november 2012 en een aanvullende brief van 6 maart 2014 heeft het Zorginstituut een uitspraak gedaan rondom voedingsmiddelen bij ernstige stofwisselingsziekten. Het Zorginstituut is van mening dat deze middelen vallen onder de verzekerde prestatie als onderdeel van de Geneeskundige Zorg. Voor een lijst met middelen die onder de verstrekking geneeskundige zorg kunnen vallen, zie de tabel op pagina 22 en 23.
- Met ingang van 1 januari 2019 zijn [paracetamol, vitamines en mineralen](#), waarvoor een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig alternatief bestaat in de vrije verkoop, uitgesloten van de basisverzekering.

## Bijlage: Indicatie-interventiecombinaties (voedingssupplementen bij ernstige stofwisselingsziekten)

Voedingssupplement	Indicatie
<b>Vitamines</b>	
<b>Vitamine B1 (thiamine)</b>	
	Biotine responsieve basale ganglia ziekte
	Pyruvaat dehydrogenase complex (PDHc) deficiëntie
	Thiamine deficiëntie door dieetbeperking
	Propionacidurie
	Complex 1 deficiëntie (oa. mutaties in ACAD9, NDUFV1)
<b>Vitamine B2 (riboflavine)</b>	
	Glutaaracidurie type 1
	multiële acyl coenzym A dehydrogenase (MADD) deficiëntie
	Lang keten vetzuuroxidatiedefecten
	Riboflavine transporter deficiëntie
<b>Vitamine B3 (nicotinamide)</b>	
	Familiaire hypercholesterolemie
	Ziekte van Hartnup
<b>Vitamine B6 (pyridoxine, pyridoxaalfosfaat)</b>	
<i>pyridoxaalfosfaat</i>	
	Pyridoxine afh. epilepsie
	Homocystinurie
	Neurotransmitter defecten ( AADC-deficiëntie)
	Alpha-aminoadipic semialdehyde dehydrogenase deficiëntie
	Hyperoxalurie
<b>Vitamine B12 (hydroxy-cobalamine / cyano-cobalamine)</b>	
<i>cyano-cobalamine</i>	
	Homocystinurie
	Cobalamine A,B,C,D,E,F deficiëntie
	methylmalonacidurie
	Erfelijke vormen van vitamine B12 deficiëntie door absorptieve stoornis
	Methionine adenosyl transferase (MAT) deficiëntie
<b>Vitamine B11 (foliumzuur, folinezuur)</b>	
<i>folinezuur</i>	
	Homocystinurie
	Foliumzuur transporter deficiëntie
	Alpha-aminoadipic semialdehyde dehydrogenase deficiëntie
<b>Vitamine H (biotine)</b>	
	Biotine responsieve basale ganglia ziekte
	3-methylcrotonyl-CoA carboxylase (3-MCC) deficiëntie
	Biotinidase deficiëntie
	HCC (holocarboxylase deficiëntie)
	Biotine tekort agv metabole ontregeling bij PA, MMA, GSD1a
<b>Vitamine A (retinol)</b>	
	Cystische fibroses
	Peroxisomale ziekten/
	Zellwegerspectrum aandoeningen
<b>Vitamine D (colecalfiferol, 25-hydroxy colecalfiferol)</b>	
	Cystische fibroses
	Vitamine D deficiëntie (bij voedingsproblemen en bij diverse eiwitbeperkte diëten)
	Peroxisomale ziekten /
	Zellwegerspectrum aandoeningen
<b>Vitamine E (tocopherol)</b>	
	Cystische fibroses
	Vitamine E deficiënte ataxie
	Op specifieke indicatie bij Complex I, III, en V deficiënties
	Peroxisomale ziekten/
	Zellwegerspectrum aandoeningen
<b>Vitamine K (iha vitamine K concentraat)</b>	
	Cystische fibroses
	Peroxisomale ziekten/
	Zellwegerspectrum aandoeningen
	(tyrosinemie alleen bij complicaties)
	(galactosemie alleen bij complicaties)
<b>Vitamine C</b>	



	aldolase B deficiëntie
co-enzym Q10	
	mitochondrial parahydroxybenzoid-polyprenyltransferase deficiëntie
D-mannose	CDG-1b
Galactose	Phosphoglucomutase-deficiëntie (PGM I-CDG)
Creatine monohydraat	
	Creatinebiosynthese defecten (GAMT, AGAT)
	ornithine aminotransferase deficiëntie
<b>Aminozuren</b>	
Arginine	
	ureumcyclusdefecten
	mitochondriële defecten oa MELAS
L-citrulline	
	Ureumcyclusdefecten oa CPS en OTC
	Lysinurische eiwitintolerantie
Glycine	
	3-fosfoglyceraat dehydrogenase deficiëntie
	Isovaleriaan acidemie
Isoleucine	
	MMA, PA, MSUD
Leucine	
	MMA, PA
Lysine	
L-serine	
	3-fosfoglyceraat dehydrogenase deficiëntie
5-hydroxytryptofaan	
	Neurotransmitterstoornissen
Ornithine	
	guanidinoacetate methyltransferase (GAMT) deficiëntie
	Ureumcyclusdefecten mn OAT
S-adenosyl methionine	
	MAT
Phenylalanine	
	Tyrosinemie
Tyrosine	
	PKU
Valine	
	MMA/ PA/MSUD

- **Biosimilars**

- Een 'biosimilar' geneesmiddel is een geneesmiddel dat soortgelijk is aan een biologisch geneesmiddel waarvoor eerder een handelsvergunning is afgegeven (het innovator product, of het 'biologisch referentiegeneesmiddel', biological genaamd). Het werkzame bestanddeel van een biosimilar geneesmiddel is soortgelijk aan het werkzame bestanddeel van het innovator product. Biosimilar geneesmiddelen en innovator producten worden doorgaans in gelijke dosering toegepast bij de behandeling van dezelfde aandoening. De naam, het uiterlijk en de verpakking van een biosimilar product kunnen afwijken van die van het innovator product.
- Biologische geneesmiddelen worden bereid door gebruik te maken van levende, biologische systemen. Inherent aan de aard van biologische producten en hun productieproces is heterogeniteit. Bovendien is het proces (en dus het eindproduct) erg gevoelig voor wijzigingen in het productieproces (bereiding, zuivering, formulering, etc.). Twee onafhankelijk ontwikkelde productieprocessen voor hetzelfde biologische geneesmiddel kunnen dus leiden tot gelijkwaardige (soortgelijke), maar nooit identieke geneesmiddelen. Een biosimilar geneesmiddel zal dus nagenoeg steeds verschillen vertonen ten opzichte van het innovator product. Dit geldt echter ook voor twee biologische referentiegeneesmiddelen die eenzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

Omdat het biologische referentiegeneesmiddel al enkele jaren op de markt is, is er informatie beschikbaar die niet opnieuw vergaard hoeft te worden. In de wetgeving worden de onderzoeken omschreven die uitgevoerd moeten worden om aan te tonen dat het 'biosimilar' geneesmiddel net zo veilig en effectief is als het innovator product. Deze onderzoeken worden stapsgewijs uitgevoerd, te beginnen met een vergelijking van de kwaliteit en de consistentie van het geneesmiddel en van het productieproces. Er wordt ook vergelijkend onderzoek gedaan naar de veiligheid en werkzaamheid van de geneesmiddelen. Deze onderzoeken moeten aantonen dat er geen verschillen van betekenis zijn tussen de veiligheid en de werkzaamheid van het 'biosimilar' geneesmiddel en het innovator product. Wanneer het biologisch referentiegeneesmiddel bij verschillende aandoeningen wordt toegepast, dan moeten de werkzaamheid en de veiligheid van het 'biosimilar' geneesmiddel voor elke aandoening worden aangetoond. Dit kan door per indicatie een klinische studie uit te voeren, maar het is ook mogelijk dat met een goede onderbouwing wordt aangetoond dat een studie met de ene aandoening ook werkzaamheid en veiligheid aantoont voor de andere aandoening.

Een beschrijving van de uitgevoerde studies staat in het openbare beoordelingsrapport van het 'biosimilar' geneesmiddel. Dit openbare beoordelingsrapport is gepubliceerd op de website van het [Europese geneesmiddelenagentschap](#) (EMA). In rubriek 5.1 van de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) staat vermeld of een geneesmiddel een 'biosimilar' geneesmiddel is. Bij een 'biosimilar' geneesmiddel staan in rubriek 5.1 van de SmPC de studies beschreven die met het referentiegeneesmiddel zijn uitgevoerd. 'Biosimilar' geneesmiddelen worden geproduceerd volgens dezelfde kwaliteitsnormen die voor alle andere geneesmiddelen gelden.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voert, net als bij alle andere geneesmiddelen, tevens periodieke inspecties uit op de productielocatie(s).

- Net als voor alle andere geneesmiddelen moet ook voor een 'biosimilar' geneesmiddel een vergunning verkregen worden voordat het in de handel gebracht kan worden. De vergunning voor het in de handel brengen wordt afgegeven nadat het Europese wetenschappelijk comité CHMP waarin het CBG is vertegenwoordigd, de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit van het geneesmiddel wetenschappelijk beoordeeld heeft.
- Van biosimilars is aangetoond dat er geen relevante verschillen zijn ten opzichte van een innovator biologisch geneesmiddel wat betreft kwaliteit, veiligheid en effectiviteit. In 2010 heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) een positie ingenomen over biosimilars. Op dat moment was het CBG van oordeel dat patiënten zo veel mogelijk op een biologisch geneesmiddel moesten worden gehouden als ze daar klinisch goed op reageerden. Op basis van zorgvuldige bestudering van de meest recente literatuur en ervaringen met de beoordeling van biosimilars, vindt het CBG dat strikte voorbehoud niet meer valide. Er is voldoende grond om biosimilars zorgvuldig en onder voorwaarden in te zetten in de klinische praktijk. Die voorwaarden zijn echter wel essentieel.

Uitwisseling tussen biologische geneesmiddelen (onafhankelijk of het hier innovator producten of biosimilar geneesmiddelen betreft) is mogelijk, echter uitsluitend indien er adequate klinische monitoring plaatsvindt en de patiënt goed wordt geïnformeerd.

Het CBG heeft zijn standpunt over biosimilars dan ook als volgt vastgesteld:

- Nieuwe patiënten kunnen zonder meer met een biosimilar behandeld worden.
- Ongecontroleerde uitwisseling tussen biologische geneesmiddelen (onafhankelijk of het hier innovator producten of biosimilar geneesmiddelen betreft) moet worden vermeden. Dit wil zeggen dat een patiënt adequaat klinisch gemonitord wordt en duidelijke instructies moet krijgen.
- Wanneer een patiënt met een biologisch geneesmiddel wordt behandeld, moet in het patiëntendossier op detailniveau (product en batch) informatie worden vastgelegd, zodat bij mogelijke problemen traceerbaarheid van het product geborgd is.



Het CBG benadrukt de noodzaak dat de behandelend arts en de (ziekenhuis)apotheker betrokken zijn bij een overgang van het ene naar het andere biologische geneesmiddel zodat een weloverwogen beslissing genomen wordt. Hierbij is samenwerking op het gebied van de geneesmiddelenbewaking (werkzaamheid en bijwerkingen) essentieel.

Het CBG onderschrijft tevens het belang dat de toepassing van bijvoorbeeld de nieuwe generatie biosimilar therapeutische antilichamen, wordt ingebed in register-studies, intensive monitoring (Lareb) en praktijkonderzoek zoals bepleit door de FMS en de NVZA.

- **Geneesmiddelen die wel op bijlage 1 staan, maar niet (meer) in NL in de handel zijn**
  - Soms betreft het middelen die wel in Nederland beschikbaar zijn geweest, maar (veelal om economische redenen) uit de handel gegaan zijn. Ook kan er sprake zijn van een middel dat wel geregistreerd is (bijvoorbeeld met een Europese registratie), maar nooit in Nederland in de handel gebracht is.
  - De site [Farmanco](#) kan geraadpleegd worden voor de middelen die voorheen wel in de handel waren. Fabrikanten moeten melden wanneer zij een middel uit de handel halen. Meestal is er een alternatief voor handen dat wel verkrijgbaar is en vergoed wordt in het GVS.
  - Indien het alternatief niet in het GVS is opgenomen, maar wel in de handel in een ander land, kan dit alternatief geïmporteerd worden met toestemming van de IGJ en wordt dit vergoed uit de basisverzekering (nieuwe aanspraak in 2018, weergegeven in Besluit zorgverzekering, art. 2.8, lid 1b4).
  - Indien het alternatief niet in het GVS is opgenomen, en geen handelsvergunning heeft in Nederland, kan het CBG een tijdelijke handelsvergunning afgeven. Vervolgens kan dit alternatief dan ook vergoed worden uit de basisverzekering (nieuwe aanspraak in 2018, weergegeven in Besluit zorgverzekering, art. 2.8, lid 1b5).
  - Zie ook punt 6 op blz. 14.
  
- **Geneesmiddelen die wel op bijlage 1 staan, maar (tijdelijk) niet in NL leverbaar zijn**
  - Deze geneesmiddelen zijn vaak terug te vinden op [Farmanco](#).
  - Zorgplicht van een zorgverzekeraar speelt hier een rol. (Uitspraak SKGZ 2012 Ovitrelle en Pregnyl). Vanuit de zorgplicht die zorgverzekeraars hebben voor deze middelen (immers onderdeel van het verzekerde pakket), moeten zorgverzekeraars ervoor zorgen dat de verzekerde die hier op aangewezen is, deze middelen krijgt afgeleverd. Uiteraard moet er dan sprake zijn van een situatie dat er geen therapeutisch alternatief in NL aanwezig is.
  - Ook hier geldt: indien het alternatief niet in het GVS is opgenomen, maar wel in de handel in een ander land, kan dit alternatief geïmporteerd worden met toestemming van de IGJ en wordt dit vergoed uit de basisverzekering (nieuwe aanspraak in 2018, weergegeven in Besluit zorgverzekering, art. 2.8, lid 1b4).
  - Indien het alternatief niet in het GVS is opgenomen, en geen handelsvergunning heeft in Nederland, kan het CBG een tijdelijke handelsvergunning afgeven. Vervolgens kan dit alternatief dan ook vergoed worden uit de basisverzekering (nieuwe aanspraak in 2018, weergegeven in Besluit zorgverzekering, art. 2.8, lid 1b5).
  - De eventuele hogere kosten van het alternatieve geneesmiddel en de transportkosten worden geheel vergoed uit de basisverzekering, als het gaat om de twee situaties zoals hierboven weergegeven.
  - Zie ook punt 6 op blz. 14.
  - Welke beslissingen m.b.t. alternatieven in NL of EU-lidstaat moeten worden genomen?
    - Farmaceutische substitutie (dezelfde werkzame stof ATC-niveau 5)
      - Is dezelfde werkzame stof beschikbaar
      - Is dezelfde dosering beschikbaar
    - Therapeutische substitutie (dezelfde therapeutische werking ATC-niveau 4)
    - Kosten

- **Geneesmiddelen die wel op bijlage 1 staan, maar niet meer in NL geregistreerd zijn**
  - De website van het [CBG](#) kan worden geraadpleegd voor de registratie check.
  - Wettelijk zijn deze geneesmiddelen aanspraak, want ze staan op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering.
  - Geneesmiddelen worden 6 maanden nadat hun registratie bij het CBG is doorgehaald van bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering verwijderd (b.v. Glucophage®).
  - Welke beslissingen m.b.t. alternatieven in NL of EU-lidstaat moeten worden genomen?
    - Farmaceutische substitutie (dezelfde werkzame stof ATC-niveau 5)
      - Is dezelfde werkzame stof beschikbaar
      - Is dezelfde dosering beschikbaar
    - Therapeutische substitutie (dezelfde therapeutische werking ATC-niveau 4)
    - Bereiding is dan ook een mogelijke oplossing
    - Kosten
  
- **Geneesmiddelen die wel geregistreerd zijn (toegelaten in NL) maar niet door de minister aangewezen**
  - Het kan hierbij gaan om middelen die onlangs geregistreerd zijn, maar de beoordeling door de vergoedingsinstantie nog niet doorlopen hebben. Ook kan het zijn dat de beoordeling door het Zorginstituut voor opname in het GVS door de fabrikant bewust niet gedaan is, omdat het middel binnen het ziekenhuis gebruikt gaat worden (en er dus aanspraak kan zijn via de geneeskundige zorg) of vanwege economische motieven (wanneer clustering met een veel goedkoper middel voor de hand ligt).
  - Wanneer het middel intramuraal gebruikt wordt, kan er aanspraak zijn via de geneeskundige zorg. Bij extramuraal gebruik kan er ook aanspraak zijn via de geneeskundige zorg, conform de [afbakeningsbrief van VWS](#).
  - Wanneer het middel extramuraal gebruikt wordt en er een korte periode overbrugd dient te worden tot de beslissing van de minister om het middel in het verzekerde pakket op te nemen, treft de fabrikant vaak een regeling om het middel kosteloos te verstrekken aan de patiënt.
  - Wanneer het een extramuraal gebruikt middel betreft waarvoor de fabrikant geen vergoedingsaanvraag doet, kan zich de situatie voordoen dat er wel behoefte is aan het geneesmiddel en er dus individuele aanvragen voor vergoeding naar de zorgverzekeraar gaan. Deze middelen worden doorgaans besproken in de VAV-werkgroep Farmacie. Er is geen aanspraak op deze middelen en vanuit principieel oogpunt wordt hiervan niet snel afgeweken.
  
- **Geneesmiddelen die niet opgenomen zijn in de basisverzekering (of geneesmiddelen bij indicaties die buiten de voorwaarden van bijlage 2 vallen), maar die de verzekerde bijvoorbeeld in het verleden heeft gebruikt i.v.m. een trial.**
  - Uitgangspunt blijft de wet- en regelgeving omtrent de aanspraken geneeskundige en farmaceutische zorg.
  - Alternatieve financiering buiten de basisverzekering zijn de academische component, en vergoeding door de fabrikant na afloop van de trial. Daarnaast is er in individuele casus de mogelijkheid om vanuit coulance te betalen; dit is ter beoordeling aan de individuele zorgverzekeraar.
  - Academische component: UMC's ontvangen uit twee bronnen middelen ter financiering van de patiëntenzorg, namelijk via de premiegelden via de zorgverzekeraars en via een beschikbaarheidsbijdrage Wmg voor academische zorg ("de academische component") voor de topreferente zorgfunctie (zie aparte paragraaf op blz. 27).

- Vergoeding door fabrikant: volgens Verklaring van Helsinki: “in advance of a clinical trial, sponsors, researchers and host country governments should make provisions for post-trial access for all participants who still need an intervention identified as beneficial in the trial. This information must also be disclosed to participants during the informed consent process.” Hier moet wel onderscheid gemaakt worden voor wel en niet geregistreerde indicaties. Bij een geregistreerde indicatie (beneficial in the trial), kan de fabrikant gewezen worden op deze verklaring. Bij een indicatie die niet geregistreerd is door een negatieve uitkomst van de trial, mag een fabrikant het middel niet ‘om niet’ gaan leveren omdat dit gezien wordt als sluipreclame. In dat geval is van belang wat er in het informed consent met de proefpersoon is afgesproken.

## Academische component

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) kan een [beschikbaarheidsbijdrage toekennen](#) ten behoeve van de beschikbaarheid van [academische zorg](#) (onderdeel B, punt 2: de zogenaamde ‘academische component’). Dit betreft het uitvoeren van topreferente zorg en innovatieve zorg, en de ontwikkeling van nieuwe vormen van diagnostiek en behandeling. Topreferente zorg is zeer specialistische patiëntenzorg die gepaard gaat met bijzondere diagnostiek en behandeling waarvoor geen doorverwijzing meer mogelijk is. Topreferente zorg is gekoppeld aan fundamenteel patiëntgericht onderzoek.

Een zorgaanbieder kan de beschikbaarheidsbijdrage bij het Zorginstituut in rekening brengen ten laste van het Zorgverzekeringsfonds. Voor een beschikbaarheidsbijdrage komen uitsluitend vormen van zorg in aanmerking waarvan de kosten niet of niet geheel zijn toe te rekenen naar, of door middel van tarieven in rekening te brengen zijn aan, individuele ziektekostenverzekeraars of verzekerden, of waarvan de bekostiging bij een zodanige toerekening dan wel een zodanige tarifiering marktversturend zou werken, en die niet op andere wijze worden bekostigd.

Indien een UMC van mening is dat een patiënt aangewezen is op een behandeling die conform de Zorgverzekeringswet niet uit de premie gefinancierde patiëntenzorg vergoed mag worden, is financiering vanuit de academische component het alternatief. Het staat het UMC namelijk vrij om de gelden uit deze academische component aan te wenden voor hun patiënten die behandeld worden met protocollen of middelen die (nog) niet voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk, ook als de patiënt hiervoor verwezen moet worden naar het buitenland.

In 2018 is in totaal ruim € 740 miljoen [toegekend door de NZa](#), verdeeld over de 8 academische ziekenhuizen en het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis.

Het Prinses Maxima Centrum heeft intussen ook een beschikbaarheidsbijdrage voor academische zorg aangevraagd; deze zal naar verwachting circa € 16 miljoen bedragen.

## Totale parenterale voeding (TPV)

Momenteel is de bekostiging van TPV nog versnipperd onder de farmaceutische zorg, hulpmiddelenzorg en geneeskundige (medisch-specialistische) zorg. Het Zorginstituut heeft in 2018 een [standpunt](#) uitgebracht en aangegeven dat de TPV vanaf 1 januari 2020 voor alle TPV-patiënten alleen nog maar wordt vergoed uit de geneeskundige zorg. Dit is omdat de medisch specialist eindverantwoordelijk is voor TPV.

Hiervoor is wel een wijziging van de regelgeving noodzakelijk, zodat TPV en de bijbehorende benodigde hulpmiddelen (infuuspomp met toebehoren) alleen nog maar via de geneeskundige zorg bekostigd kunnen worden. Het is intussen besloten om de regelgeving hiervoor te wijzigen, waarschijnlijk per 1 januari 2020.

## Standpunten rationele farmacotherapie

De beoordeling of er sprake is van rationele farmacotherapie wordt door de zorgverzekeraars zelf en op aanvraag door het Zorginstituut uitgevoerd.

Sinds oktober 2009 doet het Zorginstituut de [beoordeling rationaliteit van apothekbereidingen](#) echter niet meer en moeten de zorgverzekeraars dit helemaal zelf beoordelen.

Stofnaam	Merksnaam	Indicatie	Jaar	Rationele farmacotherapie
darbepoetine-alfa	Aranesp	pure red cell anemia	2007	<a href="#">niet</a>
zileuton	Zyflo	syndroom van Sjögren-Larsson	2008	<a href="#">wel</a>
mexiletine		recessieve myotonia congenita (M. Becker en M. Thomsen)	2014	<a href="#">wel</a>
sultiam	Ospolot	cryptogene epilepsie binnen het maligne rolandische spectrum en benigne rolandische epilepsie	2011	<a href="#">niet</a>
		ESES met maligne Rolandische epilepsie en refractair voor gebruikelijke anti-epileptica	2012	<a href="#">wel</a>
miglustat		ziekte van Sandhoff	2007	<a href="#">niet</a>
		ziekte van Niemann-Pick type C	2009	<a href="#">wel</a>
glycamylase-invertase	Bimyconase	sucrase-isomaltasedeficiëntie	2009	<a href="#">wel</a>
melatonine	-	DSPS (delayed sleep phase syndrome)	2005	<a href="#">niet</a>
		slaapstoornissen bij blinden		<a href="#">wel</a>
tetrabenzazine	Xenazine	(tardieve) dyskinesie als gevolg van de ziekte van Huntington en gebruik van haloperidol	2007	<a href="#">wel</a>
acetylcysteïne	-	posttraumatische dystrofie	2003	<a href="#">niet</a>
lidocaïnepleister	Versatis	therapieresistente postherpetische neuralgie	2008	<a href="#">niet</a>
acyl-CoA dehydrogenase, triacylglycerol lipase en amine oxidase	Vasolastine	atherosclerotische vaatziekten, angina pectoris, hypertensie, primaire fibromyalgie, reumatoïde artritis	2006	<a href="#">niet</a>
fumaarzuuresters		psoriasis	2004	<a href="#">wel</a>
medicinale cannabis		alle indicaties	2017	<a href="#">niet</a>
	OncoVAX	adjuvante therapie na chirurgische resectie bij patiënten met coloncarcinoom stadium II	2004	<a href="#">niet</a>
peginterferon-alfa-2a	Pegasys	acute hepatitis C	2008	<a href="#">wel</a>
peginterferon-alfa-2b	Pegintron	acute hepatitis C	2008	<a href="#">wel</a>
bioalcamid injecties		lipoatrofie als gevolg van HIV	2007	<a href="#">niet</a>
dimethylfumaraat	Tecfidera	Relapsing Remitting Multiple Sclerose (RRMS)	2014	<a href="#">wel</a>
paracetamol-codeïne		lichte tot matige pijn en koorts	2012	<a href="#">niet</a> (uitstroomadvies)
ureum 5-10% in een indifferente basis		droge huid ten gevolge van een dermatose	2016	<a href="#">niet</a>
oxybutynine blaasvloeistof		Neurogene blaas, wanneer patiënten niet uitkomen met andere medicamenteuze of minimaal invasieve behandeling	2016	<a href="#">wel</a>

		Idiopatische overactieve blaas, wanneer patiënten niet uitkomen met conservatieve behandeling en andere medicamenteuze behandeling, en wanneer katheterisatie haalbaar en acceptabel is	2016	<a href="#">wel</a>
fenzelzine		Therapieresistente depressie	2016	<a href="#">wel</a>

## Jurisprudentie

### SKGZ-uitspraken

Zaaknummer	Jaar + maand	Betreft specifiek geneesmiddel	Betreft stofnaam	Uitspraak	Motivatie
<a href="#">2012.02481</a>	2013 maart	Alitretinoïne		geen vergoeding	Alitretinoïne is wel geregistreerd, maar niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv.
<a href="#">2012.00733</a>	2012 augustus	aloë vera crème, Flumil Forte 600mg	aloë vera crème + acetylcysteïne	geen vergoeding	Aloë vera crème is niet opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en in de Regeling zorgverzekering. Flumil Forte 600mg valt sinds 1 januari 2011 niet meer onder de bij Regeling zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, en komt derhalve vanaf die datum niet meer voor vergoeding in aanmerking.
<a href="#">ANO08.026</a>	2008 januari	Alprost/Fento®	alprostadil en fentolamine	geen vergoeding	Alprost/Fento is geen geregistreerd geneesmiddel en is niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv.
<a href="#">2007.00445</a>	2007 december	aminozuurpreparaten, zink en thyreoïdum	L-tyrosine, L-carnitine en fenylalanine	geen vergoeding	L-tyrosine, L-carnitine en fenylalanine, zink en thyreoïdum zijn geen geregistreerde geneesmiddelen en zijn niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv.
<a href="#">AZ0754</a>	2006 oktober	Azilect®	rasagiline	geen vergoeding	Azilect is geplaatst op bijlage 1A - geen vergoeding van de wettelijke GVS bijdrage
<a href="#">2009.01371</a>	2010 april	Bediol granulaat	medicinale cannabis	geen vergoeding	Medicinale cannabis is niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv.
<a href="#">2012.01217</a>	2013 maart	Bediol®	medicinale cannabis	geen vergoeding	De door verzoekster gebruikte medicinale cannabis (Bediol®) behoort niet tot de geregistreerde, door de Minister van VWS aangewezen geneesmiddelen, die zijn vermeld op Bijlage 1 Rzv. Bij de gegeven indicatie (fibromyalgie) kan, gelet op het door het CVZ uitgebrachte rapport van 2 september 2003 (CFH-rapport 03/19), niet worden gesproken van rationele farmaco-therapie,

					hetgeen volgens artikel B.17 van de zorgverzekering een vereiste is indien het gaat om niet-geregistreerde geneesmiddelen, zoals zogenoemde 'orphan drugs' en de magistrale receptuur of apotheekbereidingen. Het middel kan dan ook niet worden vergoed ten laste van de zorgverzekering.
<a href="#">ANO08.122</a>	2008 april	BSS plus® interoculaire irrigatievloeistof		geen vergoeding	BSS plus® interoculaire irrigatievloeistof is geen geregistreerd geneesmiddel en dus ook niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv
<a href="#">2010.01178</a>	2011 juli	Buscopan Neopenotran forte	butylscopolami nebromide	geen vergoeding	Beide middelen zijn niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv.
<a href="#">2011.02140</a>	2012 juni	Campath	alemtuzumab	geen vergoeding	Het geneesmiddel alemtuzumab bij de behandeling van MS voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk
<a href="#">2008.02722</a>	2009 juli	Cefditoreno 400®, Ambroxol®, Solmeterol + Fluticasona 50/500®, Spiriva®, Codeïne syrup®, Paracetamol,		geen vergoeding	Voor Cefditoreno®, Solmeterol® en Codeïne syrup® is geen handelsvergunning is afgegeven door het CBG. Ambroxol® en paracetamol komen niet voor vergoeding in aanmerking, omdat deze geneesmiddelen niet zijn opgenomen in Bijlage 1 Rzv. Fluticasona® en Spiriva® komen wel voor op Bijlage 1 Rzv. Fluticason® komt echter niet in de dosering voor die verzoeker heeft opgegeven. Van het middel Spiriva® heeft hij niet aangegeven welke dosering hij gebruikt.
<a href="#">2010.00682</a> zie ook <a href="#">2007.2389</a>	2011 februari 2008 februari	Ceftriaxon®	ceftriaxon	geen vergoeding	Behandeling van de ziekte van Lyme middels Ceftriaxon® voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk, maar Medisch Centrum Walborg heeft geen toelating op grond van artikel 5 WTZi noch wordt de zorg uitgevoerd in een ziekenhuis, een praktijk van een medisch specialist dan wel een ZBC
<a href="#">2010.01236</a> zie ook <a href="#">2007.2384</a>	2010 november 2008 maart	Cialis®	tadalafil	geen vergoeding	Geen vergoeding Cialis ter behandeling van erectiele stoornissen
<a href="#">ANO07.403</a>	2007 december	Concerta®	methylfenidaat	geen vergoeding	Geen aanspraak op vergoeding van de wettelijke GVS bijdrage
<a href="#">201.001.108</a>	2010 september	cranberry capsules		geen vergoeding	Cranberry capsules niet zijn opgenomen op bijlage 1 van de Rzv.
<a href="#">2010.01801</a>	2011 juni	Dehydroëpiandro steron (DHEA)		geen vergoeding	Behandeling van overgangsklachten met DHEA niet conform de stand van wetenschap en praktijk

<a href="#">ANO06.91</a>	2006 oktober	Dendrobium/Carduus en Curcuminine		geen vergoeding	Dendrobium/carduus is een plantaardig middel en curcuminine is een voedingssupplement. Beide middelen zijn niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv.
<a href="#">2011.00185</a>	2011 augustus	dibencozide complex, B12 injecties, vitamine B complex injecties, Armour Thyroid®, DHEA, Hydrocortison®, Estradiol gel, Utrogestan®, Candibactin®, Probiotol® en Ultraclear Sustain®		gedeeltelijke vergoeding ten laste van de AV. Geen vergoeding BV.	vitamine B-complex injecties, DHEA®, Hydrocortison®, Estradiol gel en Utrogestan® zijn niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv. Dibencozide en Armour Thyroid®, Candibactin®, Probiotol® en Ultraclear Sustain® zijn niet aan te merken als geneesmiddelen
<a href="#">2011.01622</a>	2012 maart	D-Mannose, fosfaatklysm'a's		vergoeding D-mannose op grond van het feit dat de zorgverzekeraar dit in het verleden wel had vergoed. Geen vergoeding van de fosfaatklysm'a's.	D-Mannose is een orthomoleculair voedingssupplement en geen geneesmiddel in de zin van de Geneesmiddelenwet. Fosfaatklysm'a's zijn niet aan te merken als geneesmiddelen, zoals bedoeld in de Geneesmiddelenwet. Beide zijn niet geregistreerd en zodoende ook niet opgenomen in Bijlage 1 Rzv,
<a href="#">2012.00761</a>	2012 september	eigen bijdrage Otrivelle®	chorion-gonadotrofine alfa	toegewezen	Op basis van een naturopolis heeft de verzekeraar een zorgplicht en hij dient daarom - wegens het niet beschikbaar zijn van het geneesmiddel Pregnyl® - de eigen bijdrage voor het geneesmiddel Ovitrelle® te compenseren.
<a href="#">2011.01843</a>	2012 januari	Forsteo®-teriparatide	teriparatide	geen vergoeding, omdat de aanvrager een man is	Forsteo®-teriparatide is opgenomen in Bijlage 2 van de Rzv, maar valt alleen onder de dekking van de zorgverzekering als het middel wordt voorgeschreven aan vrouwen met ernstige postmenopauzale osteoporose, die twee of meer wervelfracturen hebben (gehad) en die andere voorliggende farmaceutische middelen niet kunnen verdragen. Deze indicatievoorwaarden zijn op 1 februari 2010 opgesteld op advies van het CVZ. In dit advies staat uitdrukkelijk vermeld dat Forsteo®-teriparatide voor een man niet in aanmerking komt voor vergoeding. Inmiddels wel opgenomen voor mannen onder voorwaarden bijlage 2.



<a href="#">2009.00687</a>	2009 december	Forsteo®-teriparatide	teriparatide	geen vergoeding, omdat de aanvrager een man is	Forsteo®-teriparatide is opgenomen in Bijlage 2 van de Rzv, maar valt alleen onder de dekking van de zorgverzekering als het middel wordt voorgeschreven aan vrouwen met ernstige postmenopauzale osteoporose, die twee of meer wervelfracturen hebben (gehad) en die andere voorliggende farmaceutische middelen niet kunnen verdragen. Deze indicatievoorwaarden zijn op 1 februari 2010 opgesteld op advies van het CVZ. In dit advies staat uitdrukkelijk vermeld dat Forsteo®-teriparatide voor een man niet in aanmerking komt voor vergoeding. Inmiddels wel opgenomen voor mannen onder voorwaarden bijlage 2.
<a href="#">2010.02142</a>	2011 juli	fumaarzuur	dimethylfumaraat	toegewezen	Dimethylfumaraat kan bij de indicatie psoriasis worden beschouwd als rationele farmacotherapie en vormt daarmee een verzekerde prestatie. Behandeling van Psoriasis kan ook behoren tot het vakgebied van een internist.
<a href="#">2010.00926</a>	2011 januari	fumaarzuur	dimethylfumaraat	toegewezen	Dimethylfumaraat kan bij de indicatie psoriasis worden beschouwd als rationele farmacotherapie en vormt daarmee een verzekerde prestatie. In de polis is genoemd dat een geneesmiddel mag worden voorgeschreven door een BIG-geregistreerde arts - is er geen beperking genoemd t.a.v. het specialisme van de arts.
<a href="#">2009.01831</a>	2010 juni	fumaarzuur	dimethylfumaraat	toegewezen	Dimethylfumaraat kan bij de indicatie psoriasis worden beschouwd als rationele farmacotherapie en vormt daarmee een verzekerde prestatie. In de polis is genoemd dat een geneesmiddel mag worden voorgeschreven door een BIG-geregistreerde arts - is er geen beperking genoemd t.a.v. het specialisme van de arts.
<a href="#">2012.02175</a>	2012 oktober	geen specifiek geneesmiddel genoemd		geen vergoeding	Japane nota's en de uitbetaling/vertaling ervan.
<a href="#">2011.01726</a>	2012 april	Gilenya®	ingolimod	geen vergoeding	Ten tijde van de afwijzing van de aanvraag was Gilenya® niet geregistreerd. Opmerking: inmiddels is fingolimod opgenomen in het GVS en wordt onder bepaalde voorwaarden (bijlage 2) vergoed.



<a href="#">ANO07.343</a>	2007 december	Gumbaral®	S-Adenosyl-methionine	geen vergoeding	Gumbaral® is niet geregistreerd en ook niet is opgenomen in bijlage 1 van de Rzv
<a href="#">2009.01056</a>	2009 oktober	HPV-vaccinatie ter voorkoming van baarmoederhalskanker		geen vergoeding	HPV-vaccinatie is wel opgenomen in het Rijsvaccinatieprogramma, maar niet op bijlage 1 van de Rzv. Verzekerde valt buiten de leeftijdsgrens van het RVP.
<a href="#">2012.00423</a>	2012 november	Hypurin Porsine Neutral = vorm van dierlijk insuline	insuline	geen vergoeding	Hypurin Porsine Neutral is, anders dan humaan insuline, geen geregistreerd geneesmiddel.
<a href="#">ANO07.109</a>	2007 juni	influenzavaccin		geen vergoeding	Het influenzavaccin is een geregistreerd geneesmiddel, maar niet opgenomen in bijlage 1 van de Rzv.
<a href="#">ANO07.176</a>	2007 augustus	Kenacort 40 mg	triamcinolon-acetonide	geen vergoeding	Transforaminale epidurale injecties voldoen niet aan stand van de wetenschap en de praktijk.
<a href="#">2010.01697</a> zie ook <a href="#">2008.01959</a>	2011 augustus 2009 mei	Kerutabs®	lactasetabletten	geen vergoeding	Kerutabs® is niet geregistreerd en niet is opgenomen in Bijlage 1 van de Rzv.
<a href="#">2008.00622</a>	2008 november	Lactase formula® Gabbroral® 250 mg VSL-3® Hydrozyme® vitamine B12 L-Gluthation® 400 mg TMD (Toxic Metal Detox) Radi-norm® N 109	lactase paromomycine probiotica div. bestanddelen hydroxycobalamine glutathion viramine B2 en E en anti-oxidantenzymen	geen vergoeding	Lactase formula®, Gabbroral® 250 mg, VSL-3®, Hydrozyme®, Vitamine B12 i.m., L-Gluthation® 400 mg, TMD® (Toxic Metal Detox) en Radinorm® N 109 zijn geen geregistreerde geneesmiddelen. Gabbroral® (werkzame stof: paromocymine) is alleen akkoord bij gastro-intestinale cryptosporidiosis bij AIDS-patiënten.
<a href="#">ANO08.123</a>	2008 april	Litarex®	lithium	geen vergoeding	Geen aanspraak op vergoeding van de wettelijke GVS bijdrage
<a href="#">2011.01159</a>	2011 november	LRP Anthelios + Vichy Capital Soleil + Deprivan®	propofol	geen vergoeding	LRP Anthelios en Vichy Capital Soleil zijn zonnebrandcrèmes. Geen aanspraak. De kosten voor Deprivan vallen onder de DBC.
<a href="#">2009.00447</a>	2009 augustus	magistrale bereiding van Ketanest	esketaminesiroop	toegewezen	Ketanest S® is voorts niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv. Esketaminisiroop als magistrale bereiding is rationele farmacotherapie bij de indicatie nierstenen en mesenteriale panniculitis.
<a href="#">2009.01666</a>	2010 maart	magnesium hydroxide en colex klysma		geen vergoeding	Magnesiumhydroxide en Colex klysma zijn niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv
<a href="#">ANO06.56</a>	2006 september	magnesiumgluconaat		geen vergoeding	Magnesiumgluconaat is niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv. Het is een voedingssupplement.
<a href="#">2012.01174</a>	2012 december	magnesiumgluconaat tabletten	magnesiumgluconaat	geen vergoeding	Het middel magnesiumgluconaat is niet geregistreerd. Magnesiumgluconaat in tabletvorm is

					een Waren-wetmiddel.
<a href="#">2011.02852</a>	2012 oktober	medicinale cannabis	cannabis	geen vergoeding	De door verzoeker gebruikte medicinale cannabis ('cannabis flos bediol granulaat') behoort niet tot de geregistreerde, door de Minister van VWS aangewezen genees-middelen, die zijn vermeld op Bijlage 1 Rzv. Voor zover verzoeker stelt dat de ziektekostenverzekeraar kosten bespaart door de medicinale cannabis te vergoeden, aangezien de kosten van reguliere pijnbestrijden-de medicatie beduidend hoger zijn, geldt dat de zorgverzekering geen ruimte biedt voor substitutie, in die zin dat zorg wordt vergoed die niet is verzekerd, ter voorkoming van kosten voor zorg die wel is gedekt.
<a href="#">ANO07.373</a>	2007 december	melatonine		geen vergoeding	Er is geen sprake van rationele farmacotherapie in geval van behandeling van DSPS (Delayed Sleep Phase Syndrome) met melatonine.
<a href="#">2010.01410</a>	2011 mei	Mexitil®	mexiletine	geen vergoeding	Mexiletine is niet opgenomen op bijlage 1 Rzv. Geen vergoeding bij Myotonia Congenita - Thomsen variant
<a href="#">2013.01016</a>	2014 januari	Mexitil®	mexiletine	toegewezen	De commissie stelt vast dat de ziektekostenverzekeraar bij brief van 8 januari 2014 heeft verklaard dat de behandeling van de ziekte van Thomson met Mexiletine behoort tot de rationele farmacotherapie. Daarom zal aan verzoeker alsnog een akkoordverklaring worden verstrekt voor de vergoeding van de kosten van Mexiletine
<a href="#">ANO07.205</a>	2007 september	Milcalm	St-Janskruid	geen vergoeding	Milcalm is een voedingssupplement
<a href="#">2009.02123</a>	2010 juni	mutaflor®, omniflora® en perenterol®		geen vergoeding	Mutaflor®, omniflora® en perenterol® zijn niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv..
<a href="#">ANO06.106</a>	2007 januari	Mycolog® Oleogel	tri-amcinolon-acetonide, nystatine, neomycine, gramicidine	geen vergoeding, omdat het niet is opgenomen op bijlage 1, maar gedeeltelijke vergoeding over een beperkt aantal maanden	Mycolog® Oleogel is niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv.

				vanwege overgang ziekenfonds naar Zvw.	
<a href="#">2010.02073</a>	2012 mei	Nebido®	testosteron-undecanoaat	geen vergoeding	Nebido® is niet door de Minister van VWS is aangewezen, en derhalve niet vermeld in Bijlage 1 Rzv. Opmerking: inmiddels is Nebido WEL opgenomen op bijlage 1 Rzv.
<a href="#">2008.02742</a>	2009 juni	Nebido®	testosteron-undecanoaat	geen vergoeding	Nebido® is niet door de Minister van VWS is aangewezen, en derhalve niet vermeld in Bijlage 1 Rzv. Opmerking: inmiddels is Nebido WEL opgenomen op bijlage 1 Rzv.
<a href="#">2008.02286</a>	2009 mei	Neobrufen®, Myolastan®, Movalis®, Serc®	ibuprofen tetrazepam meloxicam betahistine	geen vergoeding	Neobrufen® en Myolastan® zijn geen in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Movalis® en Serc® zijn wel geregistreerd en zijn geplaatst op Bijla-ge 1a van de Regeling zorgverzekering. Verzoek is afgewezen, omdat de verzekerde geen gespecificeerde nota's kon overleggen.
<a href="#">ANO07.161</a>	2007 augustus	Nexavir®	varkenslever-extract	geen vergoeding	Nexavir® is niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv.
<a href="#">2010.00376</a>	2010 augustus	nicotinamide		geen vergoeding	Nicotinamide is geen geregistreerd geneesmiddel
<a href="#">ANO06.05</a>	2006 mei	Nutilis		geen vergoeding	Nutilis is geen dieetpreparaat
<a href="#">ANO07.356</a> <a href="#">2007.01292</a>	2007 december	Nutramigen nutrilon pepti		geen vergoeding	Vergoeding of verstrekking van dieetpreparaten tijdens de eliminatie-, belasting- (provocatie) en reëliminatie-test, en preventief gebruik van een dieetpreparaat zijn geen verzekerde prestaties op grond van de zorgverzekering omdat daartoe de indicatie ontbreekt.
<a href="#">2010.00710</a>	2011 januari	Optive oogdruppels		geen vergoeding	Optive oogdruppels zijn niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv. Het is een warenwetmiddel.
<a href="#">2015.02003</a>	2016	ORS	Oral rehydration salts	geen vergoeding	ORS is geen geregistreerd middel en is ook geen "orphan drug". Verzoek om via sonde toe te dienen ivm darmfalen is afgewezen. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar

					verklaard dat het door verzoekster gebruikte middel geen geregistreerd geneesmiddel is. Ook is geen sprake van magistrale receptuur omdat een werkzame stof ontbreekt. Voorts bestaat geen recht op substitutie.
<a href="#">2010.02686</a>	2012 mei	Ospolot®.	sultiam	toegewezen	Het gebruik van sultiam als add-on medicatie bij patiënten met ESES met een maligne Rolandische epilepsie en die refractair zijn voor de gebruikelijke anti-epileptica kan als rationele farmacotherapie worden beschouwd. Het geneesmiddel Ospolot® valt onder voornoemde bepaling indien verzekerde lijdt aan een ziekte die in Nederland voorkomt bij minder dan 1 op 150.000 inwoners, de werkzaamheid van het geneesmiddel bij de gestelde indicatie wetenschappelijk is onderbouwd, en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig geneesmiddel dat in Nederland voor die indicatie is geregistreerd.
<a href="#">2010.02475</a>	2011 juli	Ospolot®. Ospolot® is een geneesmiddel dat niet in Nederland is geregistreerd.	sultiam	geen vergoeding	Sulthiam® is geen geregistreerd geneesmiddel. Ideopathische gegeneraliseerde epilepsie valt niet onder het zeldzaamheids criterium
<a href="#">ANO07.342</a>	2007 december	paracetamol zetpil 1000 mg		geen vergoeding	Paracetamol 1000 mg is wel geregistreerd, maar niet opgenomen op bijlage van de Rzv. Het is een zelfzorgmiddel.
<a href="#">2011.01663</a>	2012 april	paracetamol zepillen 1.000 mg		geen vergoeding	Paracetamol is niet opgenomen in bijlage 1 en 2 Rzv. Het is een zelfzorgmiddel.
<a href="#">2008.01532</a>	2009 mei	PEP (postexpositieprofylaxe) startset (Combivir® en Reyataz®)	zidovudine 300mg / lamivudine 150mg en Atazanavir	geen vergoeding	Verzekerde voldoet niet aan de bijlage 2 voorwaarden.
<a href="#">2010.00517</a>	2006 oktober	Protifar Plus®		geen vergoeding	Protifar Plus® is geen dieetpreparaat, maar een voedingssupplement
<a href="#">2012.02465</a>	2013 april	Psorinovo®	dimethylfumaraat	geen vergoeding	Dimethylfumaraat kan bij de indicatie psoriasis worden beschouwd als rationele farmacotherapie en vormt daarmee een verzekerde prestatie. De ziektekostenverzekeraar vergoedt het geneesmiddel echter alleen indien het is

					voorgeschreven door een arts tot wiens vakgebied de behandeling van de aandoening behoort. Psoriasis is een dermatologische aandoening, zodat het middel Psorinovo® moet worden voorgeschreven door een dermatoloog. De behandelend arts van verzoeker is geen dermatoloog.
<a href="#">2012.01716</a>	2012 december	Psorinovo®	Dimethylfumaraat	geen vergoeding	Dimethylfumaraat kan bij de indicatie psoriasis worden beschouwd als rationele farmacotherapie en vormt daarmee een verzekerde prestatie. De ziektekostenverzekeraar vergoedt het geneesmiddel echter alleen indien het is voorgeschreven door een arts tot wiens vakgebied de behandeling van de aandoening behoort. Psoriasis is een dermatologische aandoening, zodat het middel Psorinovo® moet worden voorgeschreven door een dermatoloog. De behandelend arts van verzoeker is geen dermatoloog.
<a href="#">2012.00418</a>	2012 juni	Psorinovo®	dimethylfumaraat	zorgverzekeraar heeft coulanchehalve betaald	Dimethylfumaraat kan bij de indicatie psoriasis worden beschouwd als rationele farmacotherapie en vormt daarmee een verzekerde prestatie. De ziektekostenverzekeraar vergoedt het geneesmiddel echter alleen indien het is voorgeschreven door een arts tot wiens vakgebied de behandeling van de aandoening behoort. Psoriasis is een dermatologische aandoening, zodat het middel Psorinovo® moet worden voorgeschreven door een dermatoloog. De behandelend arts van verzoeker is geen dermatoloog.
<a href="#">2010.02419</a>	2011 juni	Psorinovo®	dimethylfumaraat	toegewezen	Dimethylfumaraat kan bij de indicatie psoriasis worden beschouwd als rationele farmacotherapie en vormt daarmee een verzekerde prestatie. Behandeling van Psoriasis kan ook behoren tot het vakgebied van een internist.
<a href="#">ANO07.199</a>	2007 september	Resource Thicken Up®		geen vergoeding	Resource Thicken Up® is geen dieetpreparaat in de zin van artikel 8.8 lid 1 onder c van de zorgverzekering.

<a href="#">2014.00424</a>	2014 november	Resource Thicken Up®		geen vergoeding	Resource Thicken Up® is geen dieetpreparaat in de zin van artikel 8.8 lid 1 onder c van de zorgverzekering.
<a href="#">2008.02115</a>	2009 juni	Revlimid®	lenalidomide	geen vergoeding	Verzekerde voldoet niet aan de bijlage 2 voorwaarden.
<a href="#">2011.01025</a>	2011 november	Salagen®	pilocarpine	geen vergoeding	De werkzame stof van Salagen®, pilocarpine, is geregistreerd en onderling vervangbaar. Het geneesmiddel is in de vorm waarin verzoekster het geleverd krijgt, te weten tabletten van 5 mg, niet aangewezen door de Minister van VWS, en vormt daarom geen verzekerde prestatie. Overigens komt deze werkzame stof in de vorm van oog-gel of oogdruppels onder bepaalde voorwaarden wel voor vergoeding in aanmerking.
<a href="#">2010.00967</a>	2010 oktober	Strattera®	atomoxetine	geen vergoeding wettelijke eigen bijdrage	Strattera® behoort tot de geregistreerde onderling vervangbare geneesmiddelen die geplaatst zijn op bijlage 1A van de Rzv, en wel in het cluster met methylfenidaat. Aangezien voor deze groep onderling vervangbare geneesmiddelen een vergoedingslimiet is vastgesteld ter hoogte van de vergoeding voor Ritalin®, kan op grond van de zorgverzekering geen hogere vergoeding worden toegewezen.
<a href="#">2008.0724</a>	2008 augustus	Strattera®	atomoxetine	geen vergoeding	Geen aanspraak op vergoeding van de wettelijke GVS bijdrage
<a href="#">2013.03003</a>	2017 mei	Tacrolimus zepillen	Tacrolimus magistraal bereide zepillen	voor deze individuele verzekerde toegewezen	Voor deze individuele verzekerde is er sprake van rationele farmacotherapie bij colitis ulcerosa, ten laste van de BV.
<a href="#">2009.01422</a>	2009 december	Tena Wash Cream		geen vergoeding	De Wash cream is geen geregistreerd geneesmiddel en is niet opgenomen op bijlage 1. Het is een zelfzorgmiddel
<a href="#">2011.00835</a>	2012 februari	Testosteron Lyposomale Gel		geen vergoeding	Behandeling met Testosteron Lyposomale Gel bij de indicatie hypogonadisme is niet conform de stand van de wetenschap en praktijk.
<a href="#">2011.01626</a>	2012 april	Thyroid USP® (Armour) en DHEA®		geen vergoeding	Thyroid USP® (Armour) geen geregistreerd geneesmiddel is dat door de Minister van VWS bij ministeriële regeling is aangewezen. Er is ook geen sprake van rationele

					farmacotherapie.
<a href="#">2011.01727</a>	2012 maart	Thyroid USP®		geen vergoeding	Thyroid USP® (Armour) geen geregistreerd geneesmiddel is dat door de Minister van VWS bij ministeriële regeling is aangewezen. Er is ook geen sprake van rationele farmacotherapie.
<a href="#">HR2014.3679</a>	2014 december	Tracleer®	bosentan	Wel aanspraak < 18 jaar	Redenen om wel te vergoeden zijn: a. Kosten zijn zodanig hoog dat de verzekerde deze niet zelf kan opbrengen b. Alternatieven ontbreken c. Zorg is noodzakelijk i.v.m. medisch zeer ernstige toestand die levensbedreigend is dan wel leidt tot ernstig lijden d. Zeldzaam voorkomen: ongeveer 20 kinderen in Nederland, waarvan er 3 lijden aan een ernstige vorm van digitale ulcera
<a href="#">2011.00340</a>	2011 oktober	TriLASTIN-SR®		geen vergoeding	Het middel TriLASTIN-SR® is niet geregistreerd als geneesmiddel en niet opgenomen in Bijlage 1 van de Rzv.
<a href="#">2009.01774</a>	2010 januari	Trix® eigen bijdrage Yasmin	finasteride ethinylestradiol / drospirenon	geen vergoeding	Trix® is niet opgenomen op bijlage 1 van de Rzv. Voor Yasmin geldt de wettelijke GVS-bijdrage, omdat het middel geclusterd is.
<a href="#">2007.02560</a>	2008 oktober	Ultimate Nutrition Gold		geen vergoeding	Geen aanspraak, omdat Ultimate Nutrition Gold een voedingssupplement is
<a href="#">2009.00860</a>	2009 september	vaccinatie tegen rabies		geen vergoeding	Vaccinatie tegen rabies is niet opgenomen in de Regeling Zv. Er is ook geen dekking via de AV van deze verzekerde
<a href="#">2010.02249</a>	2011 mei	Viagra®	sildenafil	geen vergoeding	Geen vergoeding Viagra ter behandeling van erectiele stoornissen ten gevolge van diabetes mellitus
<a href="#">2010.01862</a>	2011 februari	Viagra®	sildenafil	geen vergoeding	Geen vergoeding Viagra ter behandeling van erectiele stoornissen ten gevolge van hartproblemen
<a href="#">ANO07.371</a>	2007 december	Vitacor Plus®, Arteriforte®, VitaCforte®, ProLysinC®, Epican Forte®, LyCin-Drink® en Lensivit®		geen vergoeding	Geen aanspraak op vergoeding van voedingssupplementen.
<a href="#">2012.00465</a>	2012 september	vitamines, vitamine- en mineralentekort na bariatrische chirurgie	vitamines	geen vergoeding	De gevraagde vitaminepreparaten zijn niet aan te merken als geneesmiddelen in de zin van artikel 30 van de zorgverzekering.

<a href="#">2011.01891</a>	2012 februari	voedingssupplementen, DNH Energa Bot-wa, Orthica Kelp-150, Essential Organics Ultra Plex Nc en Vitals		geen vergoeding	DNH Energa Botwa, Orthica Kelp-150, Essential Organics Ultra Plex Nc en Vitals Concentrace Zeeewaterconcentraat zijn niet opgenomen in Bijlage 1 Rzv.
<a href="#">2011.01777</a>	2012 mei	voedingssupplementen, vitamine B12	vitamines	geen vergoeding	Vitamine B12 complex ampullen zijn niet opgenomen in Bijlage 1 Rzv. Vitamine B12 complex ampullen niet worden aangemerkt als dieetpreparaten.
<a href="#">2011.02690</a>	2012 november	Voltaren Emulgel®, Brufen®, Coldhot®	diclofenac gel en ibuprofen	geen vergoeding	Voltaren Emulgel® en Brufen® zijn geregistreerde geneesmiddelen die niet zijn opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS) en derhalve niet voor vergoeding in aanmerking komen. Het verbandmiddel Coldhot® is niet opgenomen in het basispakket.
<a href="#">2011.02133</a>	2012 maart	WLS Forte en Calcium Plus	voedingssupplementen, vitamine- en mineralentekort na gastric bypass	geen vergoeding	WLS Forte en Calcium Plus zijn geen geneesmiddelen opgenomen in Bijlage 1 Rzv. Evenmin betreffen het hier dieetpreparaten.
<a href="#">ANO07.328</a>	2007 november	Xialine® en Glandosane®	kunstspeeksel	geen vergoeding	Xialine® en Glandosane® zijn geen geregistreerde geneesmiddelen.



## Intramurale farmacie bij instellingen voor Medisch Specialistische Zorg (inclusief Geriatrische Revalidatiezorg)

### Wet- en regelgeving

#### [Zorgverzekeringswet](#)

#### [Besluit zorgverzekering](#)

##### Artikel 2.1

2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden medebepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

##### Artikel 2.4

1. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, zintuiglijk gehandicaptenzorg als bedoeld in artikel 2.5a, zorg bij stoppen-met-rokenprogramma als bedoeld in artikel 2.5b, geriatrische revalidatie als bedoeld in artikel 2.5c en paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6, met dien verstande dat:
  - a. etc.

#### [Nota van toelichting op Besluit zorgverzekering, art. 2.4:](#)

.... Onder geneeskundige zorg vallen ook de materialen die ertoe bijdragen dat de arts of een andere hulpverlener geneeskundige zorg verleent. Vaak bestaat de geneeskundige zorg slechts of voor een groot deel uit de toepassing van materialen, zoals genees-, verband- of hulpmiddelen. Te denken valt aan behandeling met chemotherapie, het aanbrengen van een gipsverband, het plakken van een pleister en het hechten van een wond. De toepassing van bepaalde materialen is dan juist de geneeskundige zorg. Ook ten behoeve van onderzoek kunnen materialen nodig zijn, bijvoorbeeld contrastvloeistoffen bij röntgenonderzoek. Zo was dat onder de Ziekenfondswet. Dat is met de invoering van de Zvw niet anders geworden. Dit betekent dat materialen als genees-, verband- of hulpmiddelen die door de hulpverlener als onderdeel van de zorg worden toegepast, onder de geneeskundige zorg vallen zoals die in deze bepaling is geregeld. Krijgt een verzekerde een voorschrift mee om genees-, verband- of hulpmiddelen aan hem te laten afleveren voor gebruik buiten de praktijk van de hulpverlener dan wel buiten de instelling waaraan de hulpverlener verbonden is, dan valt deze zorg onder artikel 2.8 of artikel 2.9....

### NZa regelgeving add-on geneesmiddelen

In de [beleidsregel prestaties en tarieven medische specialistische zorg](#) is onder meer opgenomen dat de kosten van alle geneesmiddelen binnen de medisch specialistische zorg onderdeel zijn van de integrale tarieven van DBC-zorgproducten. Belangrijk om te vermelden is dat de GRZ (geriatrische revalidatiezorg) ook onderdeel is van de medisch specialistische zorg en dat de bekostiging voor de GRZ ook via dezelfde beleidsregel is geregeld.

Door de inzet van dure en weesgeneesmiddelen kan er echter een kosteninhomogeniteit ontstaan binnen een DBC-zorgproduct. Om negatieve gevolgen hiervan te voorkomen is voor bepaalde geneesmiddelen en indicaties, welke voldoen aan genoemde criteria, een aparte declaratietitel gecreëerd: de add-on.

De add-ons dure en weesgeneesmiddelen zijn overige zorgproducten voor geneesmiddelen, gekoppeld aan ZI-nummers, die additioneel bij een DBC-zorgproduct kunnen worden gedeclareerd. De ZI-nummers betreffen (net als in de extramurale farmacie), unieke geregistreerde merkgeneesmiddelen en diverse verpakkingen. Geneesmiddelen waarvoor geen add-on beschikbaar is kunnen gedeclareerd worden via de DBC-zorgproducten.

Voor verdere uitgebreide regelgeving rondom de dure geneesmiddelen zijn, naast de beleidsregel ook een regeling, diverse circulaire's en tariefbeschikkingen door de NZa uitgebracht. Deze zijn in een [overzicht op de site van de NZa](#) allemaal te raadplegen.

### Indicatiecode

Tezamen met het ZI-nummer wordt een indicatiecode gedeclareerd: dit is een code die staat voor de indicatie waarvoor het geneesmiddel wordt voorgeschreven.

Het CIBG koppelt in opdracht van het Ministerie van VWS deze indicaties aan de geneesmiddelen die we als add-on aanmerken. De koppelingen worden opgeslagen in de add-on databank en maandelijks gepubliceerd via de G-standaard van Z-index en via de [website van Farmatec](#).

De indicatiecodes zijn naast de geregistreerde indicaties van de geneesmiddelen, ook off-labelindicaties die door de diverse beroepsverenigingen zijn aangedragen.

### Add-on geneesmiddel aanvragen

Zorgaanbieders en zorgverzekeraars kunnen gezamenlijk, al dan niet door tussenkomst van een brancheorganisatie, een aanvraag indienen voor een nieuwe add-on.

De add-on aanvragen worden onder meer getoetst aan een kostendrempel en eventuele optredende kosteninhomogeniteit bij bekostiging via de DBC.

De betreffende procedures en aanvraagformulieren zijn te vinden op de [NZa-site](#).

### Aanspraak geneesmiddelen en indicaties

Met betrekking tot de aanspraakbeoordeling geldt dat een intramuraal geneesmiddel voor vergoeding in aanmerking komt indien de indicatie waarvoor dit geneesmiddel voorgeschreven wordt, voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Dit komt voort uit het principe dat de intramurale farmacie onder de aanspraak geneeskundige zorg valt en daarmee dus essentieel verschilt ten opzichte van de aanspraak farmaceutische zorg. Vervolgens moet ook beoordeeld worden of de verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op dit geneesmiddel en dit geneesmiddel de meest doelmatige oplossing is met betrekking tot de zorgvraag.

Belangrijk is te vermelden dat het wel of niet beschikbaar zijn van een add-on voor een geneesmiddel bij een bepaalde indicatie dus GEEN duiding is van een aanspraak of recht op vergoeding voor een individuele patiënt. De add-on heeft puur en alleen met de bekostiging te maken!

De duidingscommissie add-on geneesmiddelen van ZN heeft alle geneesmiddelen met bijbehorende indicatiecodes beoordeeld op stand wetenschap en praktijk. Maandelijks vindt een update plaats van deze lijst en de [meest recente duidingslijst](#) is te vinden op de site van ZN.

Naast deze duiding op stand wetenschap en praktijk, moet uiteraard ook altijd beoordeeld worden of een individuele patiënt ook redelijkerwijs is aangewezen op het betreffende geneesmiddel.

## Aanvraag off-label registratie

Voor de aanvraag van beoordeling van een nieuwe off-label registratie, kan een [vragenformulier](#) via de ZN-site worden ingevuld. De duidingscommissie van ZN zal de betreffende off-label indicatie beoordelen op stand wetenschap en praktijk.

## Aanvraag nieuwe geregistreerde indicatie

Het is niet verplicht een nieuwe geregistreerde indicatie van een reeds bestaand add-on geneesmiddel aan te vragen. Nieuwe geregistreerde indicaties worden namelijk automatisch door het CIBG toegevoegd aan de databank.

De duidingscommissie vraagt wel aan fabrikanten om vrijwillig deze nieuwe indicatie aan te melden met bijbehorende informatie, zodat de zorgverzekeraars op de hoogte zijn van de nieuwe indicaties en als hulp bij de inkoop.

Ook dit [vragenformulier](#) is op de site van ZN te vinden.

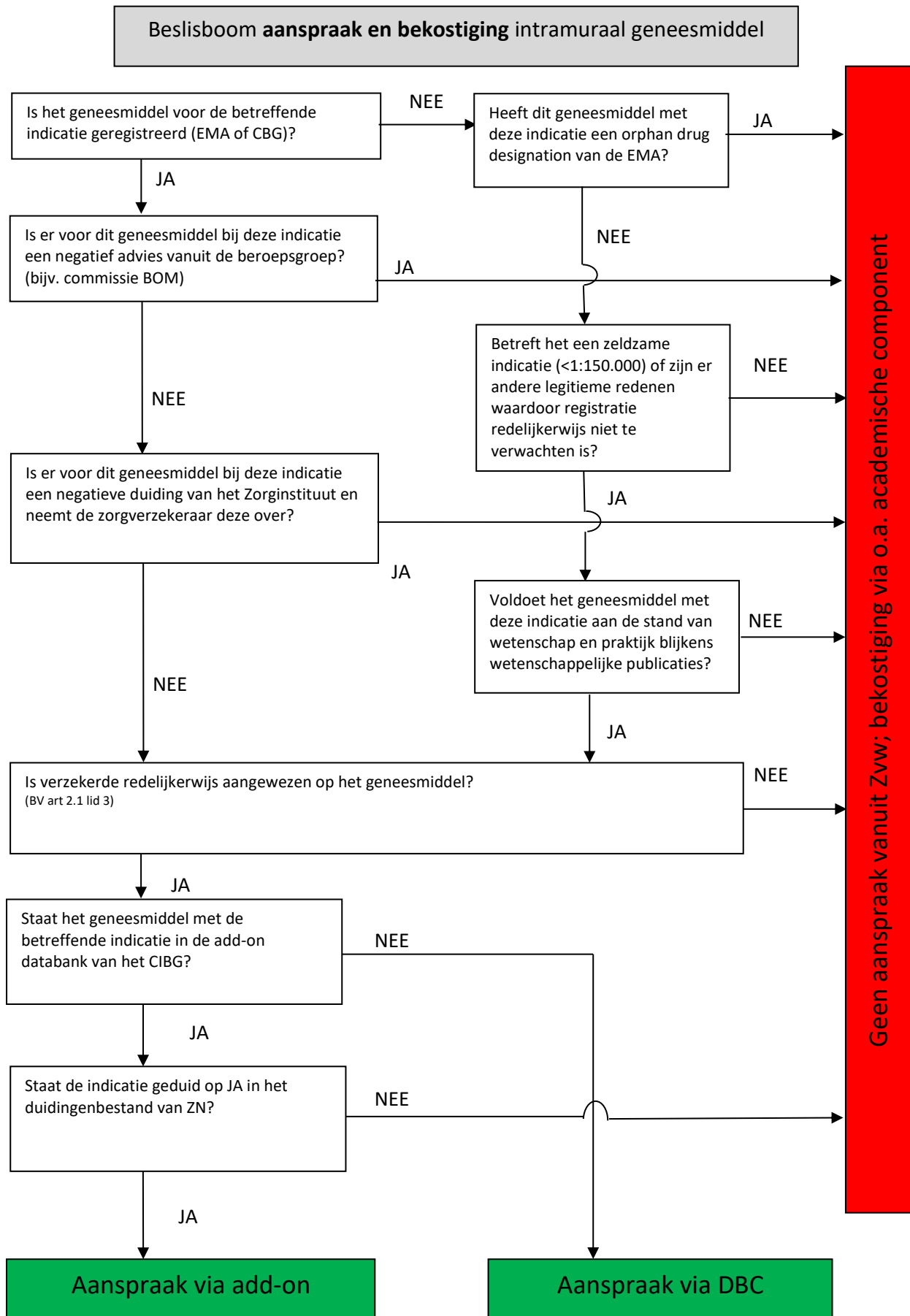
## Financiering

Indien er geen bekostiging is voor een intramuraal geneesmiddel via een add-on, maar het betreft wel een geneesmiddel dat voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, dan moet het geneesmiddel betaald worden uit het DBC-zorgproduct.

Indien er wel een bekostiging is voor een intramuraal geneesmiddel via een add-on, maar de betreffende indicatie is negatief geduid op stand wetenschap en praktijk, dan zijn er verschillende mogelijkheden voor financiering:

- via de basisverzekering na een machtiging door de individuele zorgverzekeraar
- via de academische component (zie ook blz. 27)
- via een [compassionate use programma](#) van de fabrikant (vooral van belang bij ongeregistreerde geneesmiddelen en/of ongeregistreerde indicaties.
- via coullance door de individuele zorgverzekeraar

## Schematisch



## Intramurale farmacie bij instellingen voor langdurige zorg

### Wet- en regelgeving

#### Wet langdurige zorg

Artikel 3.1.1.

1. Het op grond van deze wet verzekerde pakket omvat de volgende vormen van zorg:
- c. behandeling, omvattende geneeskundige zorg van specifiek medische, specifiek gedragswetenschappelijke of specifiek paramedische aard die noodzakelijk is in verband met de aandoening, beperking, stoornis of handicap van de verzekerde;
  - d. door of namens een instelling waarvan de verzekerde verblijft alsmede behandeling als bedoeld in onderdeel c ontvangt te verlenen:
    - 1. geneeskundige zorg van algemeen medische aard, niet zijnde paramedische zorg;
    - 2. ...;
    - 3. farmaceutische zorg;
    - 4. etc....

Dit komt erop neer dat cliënten met een indicatie voor *verblijf en behandeling* in een instelling voor langdurige zorg geen recht hebben op farmaceutische zorg vanuit de Zorgverzekeringswet (Zvw). De farmaceutische zorg zit voor deze cliënten in de Wlz. Cliënten met alleen een indicatie voor *verblijf* in een Wlz instelling hebben wel recht op farmaceutische zorg vanuit de Zvw.

#### Memorie van toelichting Wet langdurige zorg

In de memorie van toelichting staat in 6.3 Wlz – Zvw het volgende: “de hoofdregel is dat voor zover iemand op grond van de Wlz recht heeft op bepaalde zorg, dat recht niet ook bestaat op grond van de Zvw. De Wlz is daarmee voorliggend op de Zvw. Er zijn echter enkele uitzonderingen op deze hoofdregel, waaronder te weten voor intensieve kindzorg, palliatief terminale thuiszorg en algemeen medische zorg (indien een Wlz-gerechtigde thuis woont met vpt of pgb).”

..en...

#### *“Algemeen medisch zorg (niet vallend onder Wlz-behandeling)*

In paragraaf 2.3.3 is toegelicht dat in de Wlz onderscheid wordt gemaakt tussen Wlz-behandeling en algemeen medische zorg. De Wlz-behandeling komt altijd ten laste van de Wlz, ongeacht de plaats van levering (thuis of in een instelling). Voor de algemeen medische zorg geldt dat deze alleen tot het verzekerd pakket in de Wlz behoort, indien de cliënt verblijft in een instelling en daar tevens Wlz-behandeling ontvangt. Het gaat hierbij onder andere om geneeskundige zorg van algemeen medische aard (huisartsenzorg), behandeling van een psychische stoornis, farmaceutische zorg, hulpmiddelen, tandheelkundige zorg en kleding. Wanneer een Wlz-gerechtigde thuis woont met behulp van een vpt of pgb komt deze zorg ten laste van de Zvw in plaats van de Wlz. De tarieven voor vergelijkbare producten en prestaties zijn in de Wlz en de Zvw zoveel mogelijk gelijk. De NZa houdt hier bij de vaststelling van de tarieven rekening mee.

Daarnaast geldt dat medisch-specialistische zorg zoals die in de Zvw door medisch specialisten wordt geleverd, geen recht is in de Wlz, ongeacht de plaats van levering. Indien een cliënt medisch specialistische zorg nodig heeft (bijvoorbeeld door een cardioloog), dan kan de cliënt zich hiervoor tot zijn zorgverzekeraar wenden.”

Bovengenoemd artikel brengt met zich mee dat alle farmaceutische zorg waarop de verzekerde met een indicatie voor verblijf en behandeling in een Wlz instelling is aangewezen onder deze aanspraak valt. Hieronder valt dus ook de medicatie die is voorgeschreven door een medisch specialist.

Indien een medisch specialist echter *behandelt* en in dat kader geneesmiddelen voorschrijft (bijvoorbeeld TNF-alfaremmers), dan valt de bekostiging van die geneesmiddelen onder de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Kortweg gezegd valt de intramurale farmacie (en dus in ieder geval de add-on geneesmiddelen) hieronder.

## **NZa beleidsregel Overige kosten Wlz**

Uit bovenstaand artikel volgt dat wanneer sprake is van behandeling en verblijf in een Wlz-instelling de instelling een integraal zorgaanbod moet leveren. Daaronder valt dus ook de farmaceutische zorg.

Om extreme kosten van individuele cliënten van zorggebonden materiaal of geneesmiddelen te kunnen bekostigen (bijvoorbeeld aidsmedicatie of hormoonbehandeling), kan een zorgaanbieder deze kosten in rekening brengen. Deze kosten kunnen voor maximaal 90% in de aanvaardbare kosten opgenomen worden.

Hiervoor heeft de NZa een [beleidsregel Overige kosten Wlz](#) vastgesteld. Deze beleidsregel is van toepassing op de zorg die vanuit de Wlz wordt geleverd.

De werkelijk gemaakte kosten van geneesmiddelen kunnen slechts worden vergoed wanneer sprake is van rationele farmacotherapie.

Rationele farmacotherapie is behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, conform de stand van de wetenschap en praktijk en welke tevens het meest economisch is voor de verzekering en de instelling.

Farmacotherapie is uitsluitend rationeel indien deze wordt ingezet ten behoeve van de indicatie waarvoor het geneesmiddel is geregistreerd. Het geneesmiddel dient te vallen onder het reguliere voorschrijfgedrag in verpleeghuizen en de stand van de wetenschap en praktijk.

De tarieven kunnen op cliëntniveau in rekening worden gebracht wanneer het gaat om gevallen waarin de werkelijke kosten van geneesmiddelen voor een individuele cliënt meer dan het drempelbedrag van € 700,- per vier aaneengesloten weken bedragen.

Dit betreft niet noodzakelijkerwijs kalenderweken. Dit drempelbedrag geldt per cliënt en per prestatie (zorggebonden materiaal of geneesmiddelen) afzonderlijk. Voor het bepalen van het bedrag mogen alle werkelijk gemaakte medicijnkosten van de cliënt (dus ook de niet extreme) in de berekening worden meegenomen. Er dient te worden uitgegaan van de netto inkoopprijs van de goedkoopste gelijkwaardige variant. Onder de netto inkoopprijs wordt verstaan de inkoopprijs na aftrek van eventuele bonussen en kortingen, directe en indirecte inkoopvoordelen.

De kosten van de prestaties extreme kosten zorggebonden materiaal en extreme kosten geneesmiddelen mogen niet bij elkaar worden opgeteld om zo boven het drempelbedrag uit te komen.

Het te declareren bedrag is maximaal 90% van de werkelijk gemaakte kosten (dus inclusief het drempelbedrag). Er kan een vierwekentarief worden gedeclareerd op basis van 90 % van de werkelijke kosten over vier aaneengesloten weken die gemaakt zijn in het kader van de prestatie.