

## Reglement Farmaceutische zorg Restitutie 2017 (onder voorbehoud van toestemming van de NZa)

### 1. Algemeen

Dit Reglement is een uitwerking van de modelovereenkomst van de Amersfoortse Restitutie welke weer een uitwerking is van het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering voor wat betreft de farmaceutische zorg, zoals die geldt vanaf 1-1-2017. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft in het algemeen bepaald welke farmaceutische zorg onder welke voorwaarden en bij welke medische indicaties voor vergoeding in aanmerking komt. Daarbij is aan de zorgverzekeraars overgelaten om nadere voorwaarden met betrekking tot de toegang tot de farmaceutische zorg vast te stellen. De Amersfoortse heeft zijn nadere voorwaarden in dit Reglement vastgelegd. Dit Reglement maakt onderdeel uit van de polisvoorwaarden.

### 2. Definities

*Regeling:* De Regeling zorgverzekering zoals deze thans luidt dan wel in 2017 zal komen te luiden. Daarbij gaat het ook om geneesmiddelen die gedurende de loop van 2017 in het GVS worden opgenomen.

*GVS:* Geneesmiddelenvergoedingssysteem. De overheid bepaalt welke geneesmiddelen onder welke voorwaarden voor vergoeding in aanmerking komen. Het GVS bestaat uit een lijst van geneesmiddelen die door de minister van VWS zijn aangewezen en die voor vergoeding van de zorgverzekeraar uit de basisverzekering in aanmerking komen. Deze lijst staat als Bijlage 1 in de Regeling van de zorgverzekeringswet Het GVS is zodanig opgesteld dat voor alle verzekerden geschikte geneesmiddelen beschikbaar zijn. Daarnaast kennen sommige geneesmiddelen op Bijlage 1 extra voorwaarden voor vergoeding. Deze geneesmiddelen staan op Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (zie hieronder artikel 5.3).

*Geregistreerde geneesmiddelen:* Het College ter beoordeling van geneesmiddelen is verantwoordelijk voor de registratie van geneesmiddelen. De minister van VWS besluit of deze geregistreerde geneesmiddelen wel of niet worden opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS)

*Apotheekhoudende:* de apotheker of apothekhoudend huisarts.

*Farmaceutische zorg:* De terhandstelling van de bij of krachtens het Besluit Zorgverzekering aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten, en/of advies en begeleiding zoals apothekhoudenden die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik, één en ander met inachtneming van het door De Amersfoortse vastgestelde Reglement Farmaceutische zorg.

*UR-geneesmiddel:* een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld;

*Prestatie:* Een prestatie omvat het leveren van farmaceutische zorg aan een patiënt.

#### **Prestatie 1: Terhandstelling van een UR (uitsluitend recept)-geneesmiddel**

Deze prestatie houdt onder andere in het rechtstreeks aan u of uw verzorger verstrekken of doen bezorgen van een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld.

#### **Deelprestatie: Terhandstelling en begeleidingsgesprek nieuw geneesmiddel.**

Er is sprake van 'Terhandstelling en begeleidingsgesprek nieuw geneesmiddel' indien alle activiteiten die horen bij een terhandstelling zijn uitgevoerd en het 'begeleidingsgesprek nieuw geneesmiddel' is gevoerd. Voor de geneesmiddelen die u voor het eerst meekrijgt, of langer dan 12 maanden niet voorgeschreven heeft gekregen, krijgt u aan de balie van de apotheek uitleg. In dit zogenaamde 'begeleidingsgesprek nieuw geneesmiddel' wordt met u besproken wat u van uw geneesmiddel kunt verwachten over de:

- werking van het geneesmiddel;
- wijze van gebruik;
- mogelijke bijwerkingen;
- eventuele andere bijzonderheden, adviezen of waarschuwingen;
- eventuele effect op de werking van andere geneesmiddelen die u gebruikt.

De apotheekhoudende is wettelijk verplicht met u het begeleidingsgesprek nieuw geneesmiddel te voeren onder de bovengenoemde voorwaarden. De minister van VWS heeft bepaald dat de apotheekhoudende een bedrag vergoed krijgt voor ieder begeleidingsgesprek. Dit bedrag verschilt per apotheek, maar bedraagt ongeveer € 6,-. Dit bedrag komt ten laste van uw eigen risico. De apotheekhoudende mag het 'begeleidingsgesprek nieuw geneesmiddel' niet in rekening brengen in geval van wijziging van de sterkte van een geneesmiddel. U ziet de 'terhandstelling en begeleidingsgesprek nieuw geneesmiddel' terug in uw declaratieoverzicht.

### **Prestatie 2: Instructie UR-geneesmiddel gerelateerd hulpmiddel**

Deze prestatie houdt in het geven van gebruiksinstructie van het UR-geneesmiddel- gerelateerd hulpmiddel indien sprake is van een eerste toepassing door u of indien sprake is van een geconstateerd foutief gebruik van het UR-geneesmiddel-gerelateerd hulpmiddel.

### **Prestatie 3: Medicatiebeoordeling chronisch UR-geneesmiddelengebruik**

Een medicatiebeoordeling chronisch UR-geneesmiddelengebruik is een systematische beoordeling van uw geneesmiddelengebruik door een arts, apotheekhoudende en uzelf (en/of uw mantelzorger of andere verzorgenden) op basis van een periodieke gestructureerde, kritische evaluatie van de medische-, farmaceutische en gebruiksinformatie. Deze prestatie kan enkel worden gedeclareerd indien er een medische of farmaceutische noodzaak bestaat. De Amersfoortse vergoedt deze prestatie eenmaal per kalenderjaar. Een medicatiebeoordeling voorkomt het onnodig gebruik van geneesmiddelen of het gebruik van geneesmiddelen die elkaar tegenwerken. Om te zorgen dat de medicatiebeoordeling voor iedereen met een farmaceutische noodzaak toegankelijk is, stelt De Amersfoortse de prestatie medicatiebeoordeling chronisch UR-geneesmiddelenvrij van doorbelasting in het eigen risico.

### **Prestatie 4: Farmaceutische begeleiding bij dagbehandeling/polikliniekbezoek**

Om voorschrijvers in de polikliniek/op de dagbehandeling tijdig te kunnen laten beschikken over een actueel medicatieoverzicht dient voorafgaande aan de dagbehandeling/het polikliniekbezoek het medicatieoverzicht met u afgestemd te worden.

### **Prestatie 5: Farmaceutische begeleiding bij ziekenhuisopname**

Voor de dienstverlening die samenhangt met farmaceutische begeleiding in verband met ziekenhuisopname dient een gesprek met u plaats te vinden. Het medicatieoverzicht moet hierbij met u afgestemd worden of met uw verzorger om vast te stellen welke medicatie (al dan niet op recept) u daadwerkelijk gebruikt.

### **Prestatie 6: Farmaceutische begeleiding in verband met ontslag uit het ziekenhuis**

De farmaceutische begeleiding bij ontslag uit het ziekenhuis bestaat onder andere uit:

- het opstellen van een actueel medicatieoverzicht (inclusief relevante gegevens rondom het geneesmiddelgebruik zoals (thuis)medicatie die bewust gewijzigd of gestaakt is vlak voor of tijdens de opname inclusief de reden daarvoor);
- het informeren van u bij of direct na ontslag uit het ziekenhuis over de (gewijzigde) medicatie. Het gaat hierbij om (1) de actuele medicatie, (2) gestopte medicatie en (3) geneesmiddelen die in de toekomst gebruikt moeten gaan worden;

*Spoeisende apotheekzorg:* Landelijk is besloten dat dienstapotheken de spoedeisende zorg uitvoeren. De dienstapotheken zijn in de avond, nacht (maandag t/m zaterdag na 18.00 uur en voor 8.00 uur), op zondag en een aantal feestdagen open voor spoedgeneesmiddelen; de openbare apotheken zijn dan gesloten. De apotheken zullen gezamenlijk in de regio laten weten waar u naar

toe moet voor spoedgeneesmiddelen. Uitgangspunt is dat de spoedeisende zorg door de dienstapothek net zo toegankelijk en bereikbaar is als een huisartsenpost.

### **3. Toestemming voor de (gedeeltelijke) vergoeding van geneesmiddelen**

Daar waar in dit Reglement toestemming wordt vereist, geldt de volgende procedure:

- a. Het verzoek om toestemming dient altijd tijdig en vooraf door of namens u te worden ingediend.
- b. Bij het verzoek om toestemming moet u een schriftelijke, gemotiveerde toelichting van de behandelend arts of specialist meesturen.
- c. Bij de toestemming kan De Amersfoortse bepalen voor welke termijn deze toestemming geldt.
- d. De toestemming geldt alleen voor het gebruik van geneesmiddelen in de thuissituatie.

### **4. Hoeveelheden ter handstelling**

Per voorschrift heeft u recht op geneesmiddelen voor een bepaalde periode. De Amersfoortse hanteert de volgende afspraken voor de extramurale geneesmiddelen:

- a. 15 dagen, indien het voor u nieuwe geneesmiddelen betreft;
- b. 15 dagen indien het antibiotica of chemotherapeutica betreft ter bestrijding van een acute aandoening;
- c. drie maanden, indien het geneesmiddelen betreft ter behandeling van chronische ziekten, met uitzondering van hypnotica en anxiolytica;
- d. één jaar indien het orale anticonceptiva betreft;
- e. één maand in overige gevallen.

### **5. Bepalingen voor de geregistreerde geneesmiddelen**

Vergoeding volgens wettelijk systeem.

Voor de vergoeding van geregistreerde geneesmiddelen die in het GVS zijn opgenomen worden de volgende groepen onderscheiden:

- Onderling vervangbare geneesmiddelen (zie artikel 5.1)
- Geneesmiddelen die niet onderling vervangbaar zijn (zie artikel 5.2);
- Geneesmiddelen waaraan aanvullende voorwaarden voor vergoeding zijn gesteld (zie artikel 5.3).

#### **5.1 Onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen**

- a. De lijst met onderling vervangbare geneesmiddelen is opgenomen in Bijlage 1a van de Regeling zorgverzekering zie [www.wetten.overheid.nl](http://www.wetten.overheid.nl) (tik in het bovenste zoekvenster 'regeling zorgverzekering'; klik op zoeken; klik op Regeling zorgverzekering; klik in het menu links van de pagina onder het kopje hoofdstuk 8 op Bijlage 1).
- b. De Amersfoortse heeft alle geneesmiddelen aangewezen als bedoeld in artikel 2.5 van de Regeling zorgverzekering.
- c. Onderling vervangbare geneesmiddelen worden ingedeeld in clusters (groepen). Per cluster stelt de overheid een vergoedingslimiet vast. Deze limiet is gebaseerd op de gemiddelde prijs van de geneesmiddelen in dat cluster. Als de inkoopprijs hoger is dan de vergoedingslimiet, dan vergoeden wij het meerdere niet. U moet het bedrag boven de vergoedingslimiet dan zelf betalen, als eigen bijdrage, aan de apotheekhoudende. U bent ook een eigen bijdrage verschuldigd in geval van een apotheekbereiding, waarin een geneesmiddel is verwerkt waarvoor een eigen bijdrage geldt. Op de website [www.medicijnkosten.nl](http://www.medicijnkosten.nl) kunt u zien of u voor een geneesmiddel een eigen bijdrage moet betalen, en zo ja, hoe hoog deze eigen bijdrage is. Bovendien kunt u op deze website de kosten van het geneesmiddel zien.

#### **5.2 Niet-onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen**

- a. Naast onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen, heeft u aanspraak op de vergoeding van niet-onderling vervangbare geneesmiddelen. De niet-onderling vervangbare geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die door verschillen in eigenschappen niet met andere geneesmiddelen geclusterd kunnen worden.
- b. De lijst met niet-onderling vervangbare geneesmiddelen is opgenomen in Bijlage 1b van de Regeling zorgverzekering.

- c. Voor de niet-onderling vervangbare geneesmiddelen vergoeden wij de kosten zoals vermeld op [www.medicijnkosten.nl](http://www.medicijnkosten.nl).

### 5.3 Geregistreerde geneesmiddelen waaraan aanvullende voorwaarden voor vergoeding zijn gesteld.

a. Voor de geneesmiddelen die op Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering staan of gedurende het jaar geplaatst worden gelden specifieke voorwaarden die wettelijk zijn bepaald door de minister van VWS. Deze voorwaarden staan vermeld op [www.wetten.overheid.nl/](http://www.wetten.overheid.nl/) (tik in het bovenste zoekvenster 'regeling zorgverzekering'; klik op zoeken; klik op Regeling zorgverzekering; klik in het menu links van de pagina onder het kopje hoofdstuk 8 op Bijlage 2).

b. Het toetsen of een verzekerde voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden gebeurt met behulp van een procedure die is vastgesteld door Zorgverzekeraars Nederland. De Bijlage 2 geneesmiddelen en de toetsingsprocedure staan vermeld op de website [www.znformulieren.nl](http://www.znformulieren.nl) (klik op deze website op 'Farmacie'). De Bijlage 2 geneesmiddelen zijn ingedeeld in vier groepen.

- Voor de groep 1 geneesmiddelen is vooraf geen toetsing voor vergoeding nodig.

- Voor de groep 2 geneesmiddelen toetst de apotheekhoudende met een apothekersinstructie of aan de voorwaarde voor vergoeding wordt voldaan.

- Voor de groep 3 geneesmiddelen kan de apotheekhoudende met behulp van een artsenverklaring beoordelen of u recht heeft op vergoeding van het betreffende middel. Uw voorschrijvend arts dient daarvoor de artsenverklaring in te vullen

- Voor de groep 4 geneesmiddelen bepalen zorgverzekeraars zelf hun beleid.

Voor de groep 4 geneesmiddelen kan uw voorschrijvend arts een machtigingsaanvraag indienen bij De Amersfoortse. Als de zorgverzekeraar van oordeel is dat u voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden dan geven wij een machtiging af voor een bepaalde periode.

c. Voor de (zelfzorg) geneesmiddelen voor chronisch gebruik die op de Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekeringswet worden genoemd (laxeermiddelen, kalktabletten, middelen bij allergie, geneesmiddelen tegen diarree, maagontledigingsgeneesmiddelen, geneesmiddelen ter bescherming van de ogen tegen uitdroging en maagzuurremmers) gelden de volgende voorwaarden:

- Op het voorschrift van de behandelend arts dient aangegeven te zijn dat u het geneesmiddel langer dan zes maanden moet gebruiken en dat het is voorgeschreven ter behandeling van een chronische aandoening. C.G. staat voor chronisch gebruik. De apotheekhoudende vermeldt dit op de nota.

- Wij vergoeden de eerste 15 dagen niet vanuit de basisverzekering.

d. Voor de dieetpreparaten heeft De Amersfoortse het toetsen op de vergoedingsvoorwaarden gedelegeerd aan de apotheekhoudende of medisch gespecialiseerde leverancier van de voeding. De voorschrijvend specialist of diëtiste dient het recept samen met de ingevulde specifieke artsenverklaring dieetpreparaat in bij de apotheekhoudende of leverancier. Met de huisartsen in Nederland is afgesproken dat voor hen een specifieke code op het recept volstaat. De apotheekhoudende of medisch gespecialiseerde leverancier van de voeding beoordelen of de artsenverklaring of het recept van de huisarts voldoet aan de vergoedingsvoorwaarde. Is dit het geval dan declareert de apotheek of leverancier bij De Amersfoortse. Alle medisch specialistische leveranciers mogen leveren. De artsenverklaring dieetpreparaat en de bijbehorende apothekersinstructie dieetpreparaat kunt u downloaden op [www.amersfoortse.nl/zorg](http://www.amersfoortse.nl/zorg).

De twee voorwaarden zijn:

1. De Amersfoortse vergoed de kosten voor polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten alleen als u niet kunt uitkomen met aangepaste normale voeding en andere bijzondere voeding en u:

- 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 bent aangewezen overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard.

2. Er is een artsenverklaring dieetpreparaat door de arts of diëtist ingevuld en uw apotheek of medisch gespecialiseerde leverancier heeft vastgesteld dat aan de voorwaarden is voldaan.

### 5.4 Andere geneesmiddelen, mits het rationale farmacotherapie betreft

Als geneesmiddelen (nog) niet in het GVS zijn opgenomen vergoeden wij ze in principe niet, met uitzondering van het bepaalde in artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering. Uitgaande van de eis dat het om rationale therapie gaat, vallen hieronder in de eerste plaats:

- a. Apotheekbereidingen (artikel 40, lid 3, onderdeel a. van de Geneesmiddelenwet). Ook de aanspraak op apothekbereidingen is beperkt. In de eerste plaats zijn de apothekbereidingen die gelijk of nagenoeg gelijk zijn aan enig niet door de minister aangewezen geregistreerd geneesmiddel uitgesloten van aanspraak. Daarnaast bestaat op apothekbereidingen alleen aanspraak als die bereidingen zijn aan te merken als rationele farmacotherapie. Dit houdt in dat een behandeling met een geneesmiddel in een voor u geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit van deze behandeling bij wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en het geneesmiddel tevens het meest economisch is voor de basisverzekering onderscheidenlijk de verzekerde.
- b. Geneesmiddelen bedoeld in artikel 40, derde lid onderdeel c. van de Geneesmiddelenwet. Het gaat hierbij om twee categorieën. De eerste categorie betreft geneesmiddelen die niet in de handel zijn en ook niet als apothekbereiding verkrijgbaar zijn, maar waaraan wel behoefte bestaat. Deze worden daarom door een fabrikant in Nederland speciaal gemaakt voor de betrokken patiënten op een gespecificeerd verzoek van hun arts. De tweede categorie betreft geneesmiddelen die in Nederland niet in de handel zijn, maar wel in een ander land. De reden daarvan is meestal dat het om patiënten met een zeldzame ziekte gaat, waarvan er in Nederland te weinig zijn om het desbetreffende geneesmiddel op een rendabele manier te bereiden en af te leveren in Nederland. Ten behoeve van deze patiënten is het toegestaan dat een dergelijk geneesmiddel op een gespecificeerd verzoek van hun arts uit een andere lidstaat wordt betrokken dan wel uit een derde land wordt ingevoerd. Het gaat hier om een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan 1 op de 150.000 inwoners. Wel moet ook bij deze geneesmiddelen sprake zijn van rationele farmacotherapie. Voor het tot gelding brengen van de aanspraak op de middelen genoemd onder b is voorafgaande toestemming van De Amersfoortse vereist.

## **6. Bepalingen voor de niet-geregistreerde geneesmiddelen**

6.1 De bepalingen voor de niet-geregistreerde geneesmiddelen betreffen de apothekbereidingen (geneesmiddelen bereid door een apotheek; zie artikel 6.1a) en geneesmiddelen die speciaal voor een individuele patiënt op verzoek van de behandelend door de fabrikant worden gemaakt of uit het buitenland moeten worden geïmporteerd (zie artikel 6.1b). Om voor vergoeding in aanmerking te komen voor deze geneesmiddelen moet er altijd sprake zijn rationele farmacotherapie. Dit houdt in dat dit een behandeling is met een geneesmiddel in een voor u geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit van deze behandeling door wetenschappelijk onderzoek is bewezen en het geneesmiddel tevens het meest economisch is voor de basisverzekering. Daarbij worden er per categorie nog extra eisen voor vergoeding gesteld: a. Apotheekbereidingen die gelijk of nagenoeg gelijk zijn aan enig niet door de minister aangewezen geregistreerd geneesmiddel zijn uitgesloten van aanspraak op vergoeding b.

Geneesmiddelen bedoeld in artikel 40, derde lid onderdeel c. van de Geneesmiddelenwet. Het gaat hierbij om twee categorieën. De eerste categorie betreft geneesmiddelen die niet in de handel zijn en ook niet als apothekbereiding verkrijgbaar zijn, maar waaraan wel behoefte bestaat. Deze worden daarom door een fabrikant in Nederland speciaal gemaakt voor de betrokken patiënten op een gespecificeerd verzoek van hun arts. De tweede categorie betreft geneesmiddelen die in Nederland niet in de handel zijn, maar wel in een ander land.

De Inspectie van de Gezondheidszorg bepaalt of ten behoeve van deze patiënten het is toegestaan dat een dergelijk geneesmiddel op een gespecificeerd verzoek van hun arts uit een ander land wordt ingevoerd. Om voor vergoeding in aanmerking te komen moet er sprake zijn van een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan 1 op de 150.000 inwoners. Om aanspraak te maken op vergoeding voor deze geneesmiddelen is voorafgaande toestemming van De Amersfoortse vereist.