

Aanspraak apotheekbereidingen

Indien geregistreerde geneesmiddelen niet (in de gewenste vorm) beschikbaar zijn bieden apotheekbereidingen een uitkomst. In Nederland wordt er onderscheid gemaakt tussen twee soorten bereidingen: magistrale bereidingen en doorgeleverde bereidingen. De aanspraak is voor beide soorten bereidingen gelijk. Wel is er, net als bij de aanspraak op geregistreerde geneesmiddelen, onderscheid tussen farmaceutische zorg en geneeskundige zorg gemaakt te worden.

Apotheekbereiding als farmaceutische zorg

De aanspraak op apotheekbereidingen als onderdeel van farmaceutische zorg is geregeld in het Besluit zorgverzekeringen en de Regeling zorgverzekering, hoofdzakelijk [artikel 2.8](#), lid 1, sub b, 1° van het Besluit Zorgverzekering. Het vergoedingscriterium is volgens dit artikel dat de bereiding rationeel is en tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald - het (nagenoeg) gelijkwaardig is aan een geregistreerd geneesmiddel dat is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem. In de praktijk bepalen zorgverzekeraars uiteindelijk welke bereidingen daadwerkelijk vergoed worden.

Apotheekbereiding als geneeskundige zorg

Binnen de medisch-specialistische zorg wordt de geleverde zorg (waaronder de kosten voor geneesmiddelen) integraal bekostigd via dbc-zorgproducten. Voor bereidingen die toegepast worden bij intramurale zorg worden de kosten dus ook gefinancierd vanuit het ziekenhuis ([Bereiding van geneesmiddelen in de apotheek | NTVG](#)). Sinds 2021 is het ook mogelijk om add-on prestaties vast te stellen voor dure apotheekbereidingen ([Informatiekaart NZA](#)).

Afbakeningsvraagstuk

Een medewerker van ZN heeft laten weten dat, net als bij geregistreerde middelen, er nog regelmatig problemen en complexe vraagstukken ontstaan wat betreft de afbakening van doorgeleverde bereidingen. Het gaat hierbij om aanzienlijke bedragen. Deze worden soms via bilaterale afspraken met zorgaanbieders aangepakt, maar dit is geen duurzame oplossing.

Andere partijen in het veld hebben ook kenbaar gemaakt tegen afbakeningsproblemen aan te lopen bij doorgeleverde bereidingen. Bijvoorbeeld wanneer patiënten van het ziekenhuis naar huis gaan in de palliatieve fase.

Registratie aanspraak

Alle doorgeleverde bereidingen dienen aangemeld te worden in de G-standaard. De aanspraakstatus voor iedere bereiding is opgenomen in een centrale lijst van ZN die niet openbaar is (maar dit kan ook via de G-standaard en in SFK Select via het attribuut 'pakketstatus' achterhaald worden).

De aanspraakstatus uitsluitend betrekking op extramurale aanspraak. De RZV-aanspraakstatus geeft geen antwoord op de vraag of er aanspraak bestaat vanuit (intramurale) medisch specialistische zorg. Een geneesmiddel kan als RZV-status "N" hebben, maar intramuraal wel onder de aanspraak vallen: hetzij binnen het DBC-budget, hetzij als add-on geneesmiddel ([Bestandsbeschrijvingen — Z-Index](#)). Er bestaan drie pakket statussen, deze zijn weergegeven in de tabel hieronder.

Aanspraakstatus 'N'	Aanspraakstatus 'F'	Aanspraakstatus 'F, vw'
De bereiding komt in basis niet in aanmerking voor vergoeding, maar er kan wel een machtiging worden	De bereiding komt in aanmerking voor vergoeding	Er gelden nadere voorwaarden, bijvoorbeeld dat de aanspraak alleen geldt bij een bepaalde indicatie

aangevraagd		
-------------	--	--

Artikelen in de productgroep doorgeleverde bereiding waarvan de aanspraak op 'ja' staat krijgen verstrekingsstatus "F", een aanduiding voor overige farmaceutische hulp die grondstoffen, apotheekbereidingen en ongeregistreerd geneesmiddelen omvat. Deze komen in principe voor verstrekking in aanmerking ([Bijlage \(z-index.nl\)](#)).

Voor middelen met status 'F, vw' gelden voorwaarden die vergelijkbaar zijn met Bijlage-2 voorwaarden in het GVS. Een belangrijk verschil is dat, in tegenstelling tot Bijlage-2 voorwaarden, niet gemakkelijk opgezocht kan worden wat de voorwaarden zijn. Voor een voorbeeld zie [MORFINE ZETPIL 20MG FNA MR | Medicijnkosten.nl](#)

Middelen met aanspraakstatus 'N' worden in principe niet vergoed, maar omdat zorgverzekeraars af mogen wijken van de regels kan een individuele machtiging aangevraagd worden. ZN geeft aan dat dit zelden gebeurt omdat apothekers en zorgverleners geen tijd hebben om alle bijbehorende administratie te verwerken.

Beslissing aanspraak

Van alle niet-geregistreerde geneesmiddelen, waartoe de doorgeleverde bereidingen behoren, geldt dat zorgverzekeraars de bevoegdheid hebben om te bepalen of het behoort tot de aanspraak of niet. Dit doen zij in ZN verband, hoewel individuele verzekeraars in de praktijk aanvullende of afwijkende criteria kunnen en mogen hanteren. Wanneer er een nieuwe doorgeleverde bereiding in de Z-index wordt aangemeld wordt er als volgt over de aanspraak besloten.

Bekende bereiding: indien een nieuwe doorgeleverde bereiding wordt opgenomen met dezelfde PRK als een reeds bestaande doorgeleverde bereiding, dan krijgt het volgens [documentatie van de G-standaard](#) preparaat dezelfde aanspraakstatus als het reeds opgenomen preparaat.

Nieuwe bereiding: indien nog niet eerder een bereiding met dezelfde PRK is opgenomen, zal de doorgeleverde bereiding in eerste instantie de aanspraakstatus "N" krijgen. Daarna gaat het naar de zorgverzekeraars voor een beslissing. ZN ontvangt maandelijks een overzicht van de G-Standaard met alle nieuw opgenomen doorgeleverde bereidingen. ZN meldt aan G-standaard, op basis van input van de zorgverzekeraars wat de status in de brontabellen van de Z-index moet zijn.

Volgens een medewerker van ZN is er een toegewijde Werkgroep Doorgeleverde Bereidingen waarbinnen de zorgverzekeraars dit bepalen. ZN speelt hier zelf geen actieve rol in. Aangegeven werd dat de groep over veel inhoudelijke kennis over de middelen beschikt. Zo wordt er bijvoorbeeld gecontroleerd of er inderdaad geen geregistreerde adequate alternatieven zijn. Ook werd aangegeven dat er een hoge mate van consensus is tussen de verzekeraars over de aanspraak (er wordt dus weinig afgeweken van de aanspraakbeslissing). Jaarlijks vindt er een evaluatie binnen de werkgroep plaats.

De beoordelingscriteria zijn niet openbaar, maar dit document van G-standaard ([flowchart deel 1](#)) biedt enkel inzichten:

1. er moet sprake zijn rationele farmacotherapie (bij wet)
2. geen toepassing als profylaxe bij reizen
3. niet lijkend op een geregistreerd niet-aangewezen geneesmiddel
4. niet lijkend op een warenwetartikel
5. geen onderdeel van een medisch specialistische behandeling

6. geen grondstoffen die in de G-Standaard status 'N' hebben
7. er moet voldaan zijn aan een eventuele bijlage-2 voorwaarde

Prijzen en tarieven

Omdat bereidingen niet geregistreerd zijn, vallen zij niet onder de regels van het GVS of de Wet Geneesmiddelenprijzen. Dit betekent dat er in principe geen maximumprijs of vergoedingslimiet vastgesteld wordt voor deze bereidingen. Een medewerker van ZN heeft laten weten dat zorgverzekeraars, tot hun grote frustratie, geen instrumenten hebben om de prijzen en uitgaven van doorgeleverde bereidingen te controleren. Zij verwijten dit deels aan het gedoogbeleid in combinatie met onvoldoende controle of bereidingen nodig en legitiem zijn.

Naast de materiaalkosten, mogen ook de diensten van de betrokken apothekers (gedeeltelijk) gedeclareerd worden. Dit is afhankelijk van de situatie ([KNMP](#)). De tabel hieronder maakt inzichtelijk wat in welke gevallen gedeclareerd mag worden. Meer informatie over de totstandkoming van tarieven is te vinden in de [Beleidsregel](#) prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg van de Nederlandse Zorgautoriteit.

'Eigen' magistrale bereiding		Doorgeleverde bereiding
Niet in G-Standaard	Wel in G-standaard opgenomen	
Terhandstelling	Terhandstelling	Terhandstelling
(Bijzondere) bereiding	(Bijzondere) bereiding	(Bijzondere) bereiding
Materiaalkosten* G-standaard	Lijstprijs G-standaard	Lijstprijs G-standaard

* materiaalkosten = de som van de inkoopprijs van de bestanddelen van de magistrale bereiding

