

Aanspraak geneesmiddelen algemeen

De aanspraak op en vergoeding van geneesmiddelen wordt geregeld via twee verschillende wetten. Dit zijn de Wet Langdurige Zorg (WLZ) en de Zorgverzekeringswet (ZVW). Tevens wordt er een onderscheid gemaakt tussen strikt farmaceutische zorg en (medisch-specialistische) geneeskundige zorg. Dit levert drie mogelijke aanspraakscenario's.

Farmaceutische zorg binnen Wet Langdurige Zorg	Farmaceutische zorg binnen Zorgverzekeringswet	Geneeskundige zorg binnen Zorgverzekeringswet
---	---	--

Farmaceutische of geneeskundige zorg?

De afbakening van farmaceutische en geneeskundige zorg is een complexe kwestie. In sommige gevallen kan zelfs voor éénzelfde geneesmiddel of voor twee geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof toch verschillende aanspraakregelingen gelden.

Het type zorg (bijvoorbeeld curatief, chronisch, palliatief of terminaal) is hierbij in principe niet van belang. Bepalend voor de aanspraak van geneesmiddelen is de plaats waar het geneesmiddel wordt toegepast.

Farmaceutische zorg

Geneesmiddelen kunnen rechtstreeks aan een verzekerde worden geleverd. Dit worden extramurale geneesmiddelen genoemd. Dit zijn geneesmiddelen die met een recept worden voorgeschreven en verkrijgbaar zijn bij een openbaar apotheker, een apotheekhoudend huisarts of een poliklinisch apotheker. Indien het geneesmiddel wordt voorgeschreven door een medische specialist en buiten de instelling afgeleverd en toegepast, dan valt deze zorg onder [artikel 2.8 van het Besluit Zorgverzekering](#), farmaceutische zorg ([brief](#)).

Geneeskundige zorg

Geneesmiddelen kunnen onderdeel zijn van een ziekenhuisbehandeling. Een ziekenhuisbehandeling bestaat uit meerdere handelingen die als pakket in rekening worden gebracht. De zorgverzekeraar vergoedt de kosten van een ziekenhuisbehandeling rechtstreeks aan het ziekenhuis. Indien een geneesmiddel wordt toegepast binnen de muren van de instelling dan valt deze zorg onder [artikel 2.4 van het Besluit Zorgverzekering](#), geneeskundige zorg ([brief](#)).

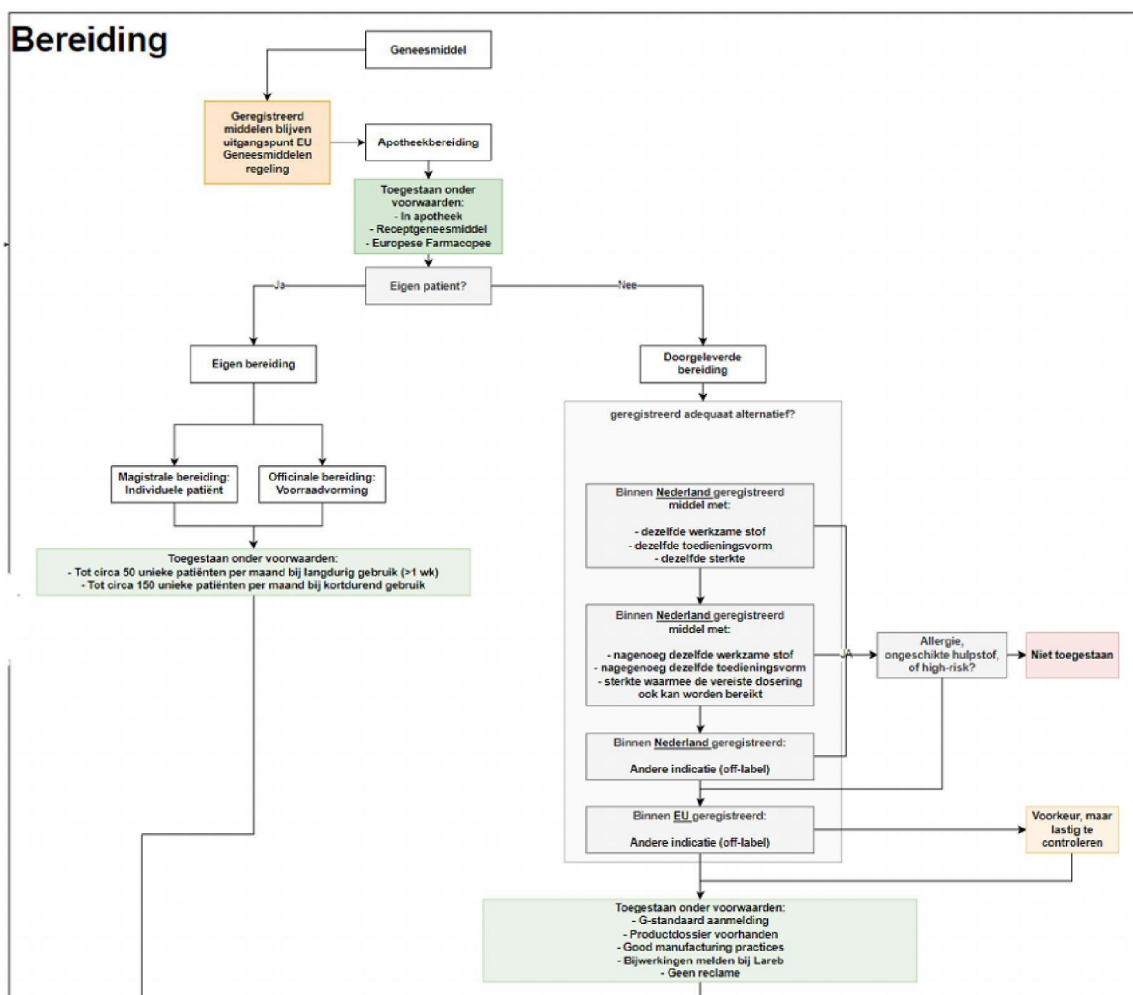
Uitzonderingen

Op deze hoofdregel bestaan twee uitzonderingen waar farmaceutische zorg alsnog onder de aanspraak geneeskundig zorg kan vallen:

1. Specialistische geneesmiddelen die door de minister zijn overgeheveld.
In het verlengde hiervan stromen nieuwe middelen behorende bij groepen overgeheveld geneesmiddelen in onder de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg.
- 2 a. Geneesmiddelen die onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist intraveneus door een verpleegkundige in de thuissituatie worden toegediend in het kader van een medisch specialistische verpleging in de thuissituatie.
- 2 b. Indien het middel echter is opgenomen in het GVS blijft het farmaceutische zorg

Regels omtrent apotheekbereidingen algemeen

In Nederland komen geneesmiddelen als hoofdregel met een handelsvergunning (registratie) op de markt. Uitzondering op de vergunningsplicht zijn de apotheekbereidingen. Hiervoor gelden bepaalde voorwaarden (zie afbeelding). Als aan deze voorwaarden is voldaan mogen apotheekbereidingen plaatsvinden, al dan niet op basis van een industrieel procedé, ongeacht of er een gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel in de handel is, en ongeacht de prijs van dit geregistreerde middel. De apotheek kan ten behoeve van haar bereidingen grondstoffen, werkzame stoffen of tussenproducten inkopen bij derden, uiteraard mits deze volgens de geldende regelgeving zijn vervaardigd en in de handel gebracht ([Kamerbrief 8 april 2019](#)).



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 lijkt er, net als 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](#)).

Administratie aanspraak

Alle doorgeleverde bereidingen dienen aangemeld te worden in de G-standaard. Voor eigen magistrale bereidingen is dit niet verplicht. De aanspraakstatus van een doorgeleverde bereiding is te zien in de G-standaard en in SFK Select via het attribuut 'pakketstatus'. Artikelen in de productgroep doorgeleverde bereiding 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 \(z-index.nl\)](#).

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

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](#)). De aanspraakstatus voor iedere bereiding is opgenomen in een centrale lijst van ZN die niet openbaar is.

Beslissing aanspraak

Van alle niet-geregistreerde geneesmiddelen, waartoe 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. Volgens [documentatie van de G-standaard](#) wordt op de volgende manier over (nieuwe) bereidingen beslist:

Indien een nieuwe doorgeleverde bereiding wordt opgenomen met dezelfde PRK als een reeds bestaande doorgeleverde bereiding, dan krijgt het preparaat dezelfde aanspraakstatus als het reeds opgenomen preparaat. Indien nog niet eerder een bereiding met dezelfde PRK is opgenomen, zal de doorgeleverde bereiding in eerste instantie de aanspraakstatus "N" krijgen.

ZN ontvangt maandelijks een overzicht van de G-Standaard met alle nieuw opgenomen doorgeleverde bereidingen. ZN meldt aan Z-Index, op basis van input van de zorgverzekeraars wat de status moet zijn. Op dit moment lijken zorgverzekeraars vermoedelijk de volgende criteria toe te passen om te beoordelen of er aanspraak is op een apotheekbereiding ([flowchart deel 1](#)):

1. er moet sprake zijn rationale 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

Declaratie

Afhankelijk van wat de situatie is kan bepaald worden wat gedeclareerd mag worden. Drie vragen zijn hiervoor van belang: wie bereid heeft, complexiteit van de bereiding en de gebruikte grondstoffen. De tabel hieronder biedt een algemeen overzicht.

'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

Prijzen bereidingen

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. Onduidelijk is hoe dit in de praktijk werkt. De diensten van de betrokken apothekers mogen ook (gedeeltelijk) gedeclareerd worden. Dit is afhankelijk van de situatie ([KNMP](#)).

Tarieven prestaties

In de prestatiebeschrijvingen van de NZa wordt onderscheid gemaakt tussen deelprestaties voor bijzondere en reguliere magistrale bereidingen. De hoogte van het tarief is vrij onderhandelbaar. De deelprestaties en aanvullende informatie bestaan beschreven in de ['Beleidsregel prestatiebeschrijvingen farmaceutische zorg'](#) van de NZa.