



**FORTIS ASR**

Verzekerd  
van Fortis.

Reglement  
Farmaceutische  
zorg Restitutiepolis.

# Reglement Farmaceutische zorg Restitutiepolis

## 1. Algemeen

De verzekerde heeft aanspraak op vergoeding van kosten voor farmaceutische zorg zoals bepaald in de polis in artikel 18.4, lid 1 en 2 en dieetpreparaten zoals bepaald in artikel 18.4, lid 3 van de polis en reglement. Deze zorgpolis/zorgverzekering is gebaseerd op de Zorgverzekeringswet, het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering.

## 2. Definities

### 2.1 Regeling:

de Regeling zorgverzekering zoals gepubliceerd in de Staatscourant 2005, nr. 171.

## 3. Aanspraken

### 3.1 Farmaceutische zorg omvat geen:

- a. Farmaceutische zorg bij in de Regeling zorgverzekering aangegeven gevallen;
- b. Geneesmiddelen ingeval van ziekterisico bij reizen;
- c. Geneesmiddelen als bedoeld in artikel 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, tenzij de verzekerde lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners;
- d. Geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel.

3.2 Er is alleen recht op vergoeding van dieetpreparaten als er sprake is van een ernstige slik-, passage- of resorptiestoornis, een ernstige voedselallergie, een ernstige stofwisselingsstoornis of met een dreigende ernstige ondervoeding en die lijdt aan chronisch obstructief longlijden, cystic fibrosis of een ernstig congenitaal hartfalen en bij dat hartfalen sprake is van een dreigende groeiachterstand. Bij bovenstaande aandoeningen is er sprake van situaties waarbij de toediening van dieetpreparaten een essentieel onderdeel uitmaakt van adequate zorg en normale aangepaste voeding of dieetproducten niet volstaat.

3.3 De zorgverzekeraar heeft alle door de minister aangewezen geneesmiddelen aangewezen voor vergoeding. De zorgverzekeraar heeft de bevoegdheid te bepalen dat slechts vergoeding wordt verleend voor een door de zorgverzekeraar aangewezen geregistreerd geneesmiddel met dezelfde werkzame stof. De zorgverzekeraar maakt hiervan vooralsnog geen gebruik van.

## 4. Toestemming

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

- a. Het verzoek om toestemming dient altijd tijdig en vooraf door de verzekerde te worden ingediend
- b. Het verzoek om toestemming gaat vergezeld van een schriftelijke, gemotiveerde toelichting van de behandelend arts.
- c. Aan de toestemming wordt door de verzekeraar een termijn gesteld.

## 5. Afleverhoeveelheden

Per voorschrift worden de kosten van aflevering maximaal vergoed voor een periode van:

- a. 15 dagen, indien het een voor de verzekerde nieuwe medicatie betreft;
- b. 15 dagen indien het een geneesmiddel ter bestrijding van acute aandoeningen met antibiotica of chemotherapie betreft;
- c. ten hoogste 3 maanden indien het geneesmiddelen betreft ter behandeling van chronische ziekten, met uitzondering van hypnotica en anxiolytica;
- d. ten hoogste één jaar indien het orale anticonceptiva betreft voor verzekerden onder de 21 jaar;
- e. ten hoogste één maand in overige gevallen.

## 6. Specifieke bepalingen voor geneesmiddelen

### 6.1 Onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen

- a. Op de vergoeding van onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen is het door de overheid vastgestelde geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) van toepassing. Het GVS houdt in het indelen van geneesmiddelen in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen volgens bepaalde criteria. Per GVS-groep is een vergoedingslimiet berekend. Is de werkelijke apotheekinkoopprijs van het geneesmiddel hoger dan de vergoedingslimiet, dan betaalt de verzekerde het verschil bij. Een eigen bijdrage wordt ook betaald voor zover een geneesmiddel is bereid uit een geneesmiddel waarvoor een eigen bijdrage is verschuldigd. De eigen bijdrage is verschuldigd aan degene die het geneesmiddel aflevert, de apotheker of de apothekhoudende huisarts, tenzij de zorgverzekeraar anders bepaalt.

De lijst met onderling vervangbare geneesmiddelen is opgenomen in bijlage 1a van de Regeling.

### 6.2 Niet-onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen

- a. Naast onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen, heeft de verzekerde aanspraak op vergoeding van niet-onderling vervangbare (unieke)

geneesmiddelen. De niet-onderling vervangbare geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die door verschillen in eigenschappen niet met andere geneesmiddelen geclusterd kunnen worden: de zogenoemde unieke geneesmiddelen.

- b. De lijst met niet-onderling vervangbare geneesmiddelen is opgenomen in bijlage Ib van de Regeling.
  - c. Voor de niet-onderling vervangbare (unieke) geneesmiddelen geldt een volledige vergoeding.
- 6.3 Andere geneesmiddelen die op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening in Nederland mogen worden afgeleverd
- Het betreft hier de ongeregistreerde geneesmiddelen die op grond van artikel 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering farmaceutische producten (BBA) met toestemming van de hoofdinspecteur worden geïmporteerd en de ongeregistreerde geneesmiddelen die door de apotheker zelf worden bereid.

a. **Art. 54 en 55 BBA geneesmiddelen**

In het Besluit zorgverzekering zijn deze geneesmiddelen uitgesloten van de aanspraak, tenzij het gaat om de behandeling van een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan 1 op 150.000 inwoners. Bij deze kleine patiëntenaantallen kan van een fabrikant niet worden gevergd dat hij het betreffende geneesmiddel in Nederland laat registreren. Omdat deze geïmporteerde ongeregistreerde geneesmiddelen wel van groot therapeutisch belang kunnen zijn is er aanspraak op de aflevering van deze geneesmiddelen voor deze zeer beperkte patiëntenpopulaties. Wel moet ook bij deze geneesmiddelen sprake zijn van rationele farmacotherapie.

b. **Apotheekbereidingen**

Ook de aanspraak op vergoeding van apotheekbereidingen is beperkt. Op de eerste plaats zijn de apotheekbereidingen die nagenoeg gelijk zijn aan enig niet door de minister aangewezen geregistreerd geneesmiddel uitgesloten van de aanspraak. Daarnaast bestaat op vergoeding van apotheekbereidingen alleen aanspraak als die bereidingen zijn aan te merken als rationele farmacotherapie. Dit wil zeggen een behandeling met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit bij wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering onderscheidenlijk de verzekerde'.

- c. Voor het tot gelding brengen van de aanspraak op de vergoeding van de middelen hierboven genoemd onder a en b is voorafgaande toestemming van de

zorgverzekeraar vereist. Voor apotheekbereidingen volgens de FNA of LNA bereidingsvoorschriften en FAG protocollen is geen voorafgaande toestemming vereist.

6.4 **Zelfzorggeneesmiddelen voor chronisch gebruik**

Voor zelfzorgmiddelen als bedoeld onder nummer 36 van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering gelden de volgende voorwaarden:

- a. Op het voorschrift van de behandelend arts dient aangegeven te zijn dat een verzekerde langer dan zes maanden op het betreffende middel is aangewezen en dat het is voorgeschreven ter behandeling van een chronische aandoening. In deze gevallen wordt de aanduiding "C.G." gebruikt. De apothek dient hiervan op de nota melding te maken.
- b. De koste van het gebruik gedurende de eerste 15 dagen komen niet voor vergoeding in aanmerking.

- 6.5 Een geneesmiddel dat op Bijlage 2 behorend bij de Regeling Zorgverzekering is geplaatst, mag alleen worden verstrekt wanneer aan bepaalde (wettelijke) indicatievoorwaarden is voldaan. Deze wettelijke voorwaarden zijn opgenomen in Bijlage 2 van de Regeling Zorgverzekering. Bijlage 2 kan gedurende het jaar wijzigen en is opvraagbaar bij de Zorgverzekeraar. Voor bepaalde geneesmiddelen van deze Bijlage 2 en sommige apotheekbereidingen is voorafgaande toestemming van Zorgverzekeraar vereist. Deze geneesmiddelen staan vermeld op bijlage 1 van dit reglement. Voor geneesmiddelen die gedurende het jaar worden toegevoegd aan Bijlage 2 van de Regeling Zorgverzekering geldt eveneens een toestemmingsvereiste.

7. **Specifieke bepalingen voor dieetpreparaten**

7.1 **Voeding algemeen**

Er wordt toestemming gegeven voor ten hoogste drie maanden. Deze termijn kan worden verlengd. Het dieetpreparaat dient te zijn aangevraagd door een specialist of huisarts.

7.2 **Voeding bij koemelkallergie**

Er wordt toestemming gegeven voor zes maanden vanaf de datum van ondertekening door de arts, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Het dieetpreparaat is aangevraagd door een consultatiebureau arts, kinderarts of huisarts.
- Uit de aanvraag blijkt dat het gaat om een ernstige koemelkallergie.
- Uit de aanvraag blijkt dat de diagnose is gesteld volgens de Landelijke Standaard voor de diagnose en de behandeling van voedselovergevoeligheid bij zuigelingen op het consultatiebureau (eliminatie- en provocatiedieet).

Zolang de diagnose ernstige voedselallergie (koemelkallergie) nog niet is gesteld volgens de betreffende standaard (provocatietest) komen de kosten van het dieetpreparaat niet ten laste van de zorgverzekering.

Wanneer er binnen de looptijd van de machtiging wordt overgegaan op een andere voeding dan is de machtiging ook geldig voor deze andere voeding tot de einddatum van de machtiging.

Aan de verlening van de machtiging worden de volgende voorwaarden gesteld:

a. **Eerste verlenging van de machtiging:**

- Uit de aanvraag blijkt duidelijk dat er recent nog is geprovoceerd en dat de allergie nog steeds aanwezig is.
- De machtiging wordt tot de leeftijd van 12 maanden verlengd.

b. **Tweede verlenging van de machtiging:**

- Uit de aanvraag blijkt duidelijk dat er recent nog is geprovoceerd en dat de allergie nog steeds aanwezig is.
- De machtiging wordt tot de leeftijd van 18 maanden verlengd.

c. **Derde verlenging van de machtiging:**

- De aanvraag gaat vergezeld van een uitgebreide rapportage van een kinderarts. Deze aanvraag wordt door de adviseur beoordeeld.
- De machtiging wordt voor nog 6 maanden verlengd.

7.3 **Voeding bij COPD (o.a. Respifor)**

Er wordt toestemming gegeven voor drie maanden, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Het dieetpreparaat moet worden aangevraagd door een specialist.
- Er moet sprake zijn van een ernstige COPD met een BMI kleiner of gelijk aan 20.
- Indien sprake is van een BMI tussen de 20 en 25 wordt er een machtiging afgegeven voor drie maanden, indien voldaan is aan één of beide van de volgende voorwaarde:

a. Ongewenst gewichtsverlies (> 5% in 1 maand of > 10% in 6 maanden)

b. Te lage vetvrije massa (VVM) (< 16 bij mannen of < 15 bij vrouwen)

Een verlenging moet opnieuw aangevraagd worden. Uit de verlengingsaanvraag moet duidelijk blijken wat het effect van de voedingstherapie is.

7.4 **Dieetpreparaat bij prematuriteit of dysmaturiteit (o.a. voor Nenatal)**

Er wordt toestemming gegeven voor maximaal twee maanden, indien is voldaan aan de volgende voorwaarden:

- Het dieetpreparaat is aangevraagd door een kinderarts;
- Het geboortegewicht en het ontslaggewicht zijn vermeld;
- De indicatie betreft prematuriteit of dysmaturiteit welke leidt tot indicaties als ernstige slik-, passage-, en resorptiestoornis;
- Het gewicht is lager is dan 3500 gram.

De genoemde termijn van twee maanden kan telkens worden verlengd met twee maanden totdat een gewicht van 3500 gram is bereikt.

**Bijlage 1**

Voor onderstaande geneesmiddelen is voorafgaande toestemming van de zorgverzekeraar vereist:

- acetylcysteïne
- calciumcitraat
- mycofenolaatmofetil
- imiglucerase
- glatirameer
- dehydroepiandrosteron
- erythropoetine
- rivastigmine
- galantamine
- memantine
- epoprostenol
- teriparatide
- groeihormonen
- interferon, betaferon enz.
- pegfilgastrim
- filgastrim
- tranilcypromine
- clopidogrel
- tacrolimus
- pimecrolimus
- becaplermin
- palivizumab
- thalidomide
- TNF-a blokkerende middelen
- bosentan
- miglustat
- IVF-geneesmiddelen