

## 1. Algemeen

Dit Reglement is een uitwerking van de modelovereenkomst van de Zorgverzekering Flexibel welke weer een uitwerking betreft van het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering voor wat betreft de farmaceutische zorg, zoals die geldt vanaf 1 januari 2013. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft in het algemeen bepaald welke farmaceutische zorg onder welke voorwaarden en bij welke medische indicaties voor vergoeding c.q. verstrekking 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 zorgverzekeraar 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 2013 zal komen te luiden. Daarbij gaat het ook om geneesmiddelen die gedurende de loop van 2013 in het GVS worden opgenomen.

*GVS:* Geneesmiddelen Vergoedingensysteem. De overheid bepaalt welke geneesmiddelen onder welke voorwaarden en bij welke medische indicatie voor vergoeding in aanmerking komen. Op deze GVS-lijst zijn alle geneesmiddelen geplaatst die zorgverzekeraars kunnen vergoeden. De lijst wordt Bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering genoemd. Het GVS is zodanig opgesteld dat voor alle verzekerden geschikte geneesmiddelen beschikbaar zijn. Daarnaast kennen sommige geneesmiddelen die staan op Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering extra voorwaarden (artikel 6.6).

*Farmaceutische zorg:* Farmaceutische zorg omvat de aanspraak op de vergoeding van kosten van apothekerszorg alsmede advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden.

*Apotheekzorg:* Apotheekzorg betreft de terhandstelling van uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddelen en medicatiebeoordeling chronisch.

## 3. Toestemming

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

- Het verzoek om toestemming dient altijd tijdig en vooraf door of namens de verzekerde te worden ingediend.
- Het verzoek om toestemming gaat vergezeld van een schriftelijke, gemotiveerde toelichting van de behandelend arts of specialist.
- Bij de toestemming kan de verzekeraar bepalen voor welke termijn deze toestemming geldt.
- De toestemming geldt alleen voor toediening van geneesmiddelen in de thuissituatie en voor medicatiebeoordeling chronisch.

## 4. Hoeveelheden ter handstelling

Per voorschrift worden de kosten van ter handgestelde geneesmiddelen maximaal vergoed voor een periode van:

- 15 dagen, indien het een voor de verzekerde nieuwe medicatie betreft;
- 15 dagen indien het antibiotica of chemotherapeutica betreft ter bestrijding van een acute aandoening;
- ten hoogste 3 maanden indien het geneesmiddelen betreft ter behandeling van chronische ziekten, met uitzondering van hypnotica en anxiolytica;
- ten hoogste één jaar indien het orale anticonceptiva betreft voor verzekerden onder de 21 jaar, voor de eerste keer orale anticonceptiva is dit ten hoogste drie maanden;
- ten hoogste één maand in overige gevallen.

## 5. Plaats van toediening

De geneesmiddelen epoprostenol (oa *Flolan*®), iloprost voor inhalatie (oa *Ventavis*®), treprostinil subcutaan (oa *Remodulin*®) mogen alleen in het ziekenhuis worden toegediend en/of ter hand worden gesteld. Als deze geneesmiddelen door een apotheek worden geleverd, dient hiervoor toestemming te worden gegeven.

Daarnaast gaat het om geneesmiddelen die als medisch specialistische zorg zijn aan te merken en ook gedurende de loop van het kalenderjaar in het GVS worden opgenomen.

Voorwaarden voor toediening in de thuissituatie:

Er is een medische noodzaak voor toediening thuis of regelmatige toediening in het ziekenhuis is niet mogelijk vanwege een afstand van 30 kilometer of meer tussen woonplaats en ziekenhuis én het geneesmiddel kan op een verantwoorde manier in de thuissituatie worden toegediend.

## 6. Specifieke bepalingen voor geneesmiddelen

### 6.1 Eigen bijdrage:

Op geneesmiddelen is het door de overheid vastgestelde geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) van toepassing. Een lijst met de vergoedingsprijzen van de geneesmiddelen waarvoor lagere maximumprijzen worden vergoed dan in de Z-Index zijn opgegeven staat op [www.amersfoortse.nl](http://www.amersfoortse.nl). Het GVS deelt de geneesmiddelen in groepen geneesmiddelen volgens bepaalde criteria. Per GVS-groep is een

vergoedingslimiet berekend. Is de werkelijke prijs 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 ter hand stelt: de apotheker of de apothekhoudende huisarts, tenzij De Amersfoortse anders bepaalt.

### **6.2 Onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen**

- a. De lijst met onderling vervangbare geneesmiddelen is opgenomen in bijlage 1a van de Regeling zorgverzekering.
- b. De zorgverzekeraar heeft alle geneesmiddelen aangewezen als bedoeld in artikel 2.5 van de Regeling zorgverzekering.

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

- a. Naast onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen, heeft de verzekerde aanspraak op 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 geldt de vergoeding zoals opgenomen in de prijslijst op [www.amersfoortse.nl](http://www.amersfoortse.nl).
- d. De zorgverzekeraar heeft alle geneesmiddelen aangewezen als bedoeld in artikel 2.5 van de Regeling zorgverzekering.

### **6.4 Andere geneesmiddelen, mits het rationele farmacotherapie betreft**

Uitgaande van de eis dat het om rationele therapie gaat, vallen hieronder in de eerste plaats de eigen bereidingen van de apotheker (artikel 40, lid 3, onderdeel a. van de Geneesmiddelenwet); voorts vallen daaronder geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet.

#### *a. Apotheekbereidingen (artikel 40, derde lid, onderdeel a. van de Geneesmiddelenwet).*

Ook de aanspraak op apotheekbereidingen is beperkt. Op de eerste plaats zijn de apotheekbereidingen die gelijk of nagenoeg gelijk zijn aan enig niet door de minister aangewezen geregistreerd geneesmiddel uitgesloten van de aanspraak. Daarnaast bestaat op 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.

#### *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 apotheekbereiding 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 zorgverzekeraar vereist.

### **6.5 (Zelfzorg) geneesmiddelen voor chronisch gebruik, sitagliptine, linagliptine, vildagliptine, saxagliptine en benzodiazepinereceptor-agonisten in enterale toedieningsvorm**

Voor de volgende (zelfzorg) middelen: laxeremiddelen, kalktabletten, middelen bij allergie, geneesmiddelen tegen diarree, maagontledigingsgeneesmiddelen, geneesmiddelen ter bescherming van de ogen tegen uitdroging en maagzuurremmers zoals bedoeld in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering en sitagliptine, linagliptine, vildagliptine, saxagliptine en benzodiazepinereceptor-agonisten in enterale toedieningsvorm 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 apotheek dient hiervan op de nota melding te maken.
- b. De eerste 15 dagen komen de kosten voor rekening van verzekerde.

### **6.6 Nadere voorwaarden waaronder bepaalde geneesmiddelen worden vergoed c.q. verstrekt**

a. Een geneesmiddel dat op Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering is geplaatst, mag alleen worden vergoed c.q. verstrekt wanneer aan bepaalde (wettelijke) indicatievoorwaarden is voldaan. Deze (wettelijke) indicatievoorwaarden zijn opgenomen in Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Voor deze geneesmiddelen van de Bijlage 2 is voorafgaande toestemming van de zorgverzekeraar vereist. Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering kan gedurende het jaar door de Minister worden gewijzigd en is opvraagbaar bij de zorgverzekeraar. Voor geneesmiddelen die gedurende het jaar worden toegevoegd aan Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering geldt eveneens een toestemmingsvereiste. De voorwaarden staan vermeld op [www.wetten.nl](http://www.wetten.nl), zorgverzekeringswet, Regeling zorgverzekering, Bijlage 2 horende bij artikel 2.5. Via [www.znformulieren.nl](http://www.znformulieren.nl) zijn deze wijzigingen ook te vinden.

b. Voor het merendeel van deze geneesmiddelen kan de apotheker middels landelijk ontwikkelde protocollen via een artsenverklaring en de apothekersinstructie beoordelen of de verzekerde recht heeft op vergoeding van het betreffende middel. Deze geneesmiddelen staan vermeld in de geneesmiddelenlijst van dit reglement. De verzekerde dient de door de voorschrijvend arts ingevulde artsenverklaring (beschikbaar via [www.znformulieren.nl](http://www.znformulieren.nl)) tegelijk met het recept bij de apotheek in. Dit bevordert een snelle afhandeling van de aanvraag. Indien de verzekerde (uit privacyoverwegingen) de artsenverklaring niet in de apotheek wil aanbieden, kan hij de artsenverklaring ook rechtstreeks naar de zorgverzekeraar (laten) sturen of faxen.

c. Voor een aantal geneesmiddelen kan de behandelaar een aanvraag doen bij de zorgverzekeraar of de verzekerde recht heeft op vergoeding van het betreffende middel. Deze geneesmiddelen staan vermeld met \* in de geneesmiddelenlijst van dit Reglement.

De verzekerde dient de aanvraag van de voorschrijvend arts in bij de zorgverzekeraar. Indien de indicatie aan de voorwaarden voldoet, wordt een machtiging voor een periode afgegeven. De verzekerde kan de aanvraag rechtstreeks naar de zorgverzekeraar (laten) sturen of faxen.

## 7. Specifieke bepalingen voor dieetpreparaten

### 7.1 Voeding algemeen

Het betreffen polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten. Het dieetpreparaat dient te zijn aangevraagd door een huisarts, bedrijfsarts, jeugdarts of medisch-specialist, zoals bijvoorbeeld een kinderarts of longarts.

### 7.2 Landelijk ontwikkelde protocollen via artsenverklaring

Voor deze dieetpreparaten kan de apotheker middels landelijk ontwikkelde protocollen via een artsenverklaring beoordelen of de verzekerde recht heeft op vergoeding van het betreffende middel. De verzekerde dient de door de voorschrijvend arts ingevulde artsenverklaring (beschikbaar via de website [www.znformulieren.nl](http://www.znformulieren.nl)) tegelijk met het recept bij de apotheek in: dit bevordert een snelle afhandeling van de aanvraag. Indien de verzekerde (uit privacyoverwegingen) de artsenverklaring niet in de apotheek wil aanbieden, kan hij de artsenverklaring ook rechtstreeks naar de zorgverzekeraar (laten) sturen of faxen.

## Geneesmiddelenlijst

Voor de onderstaande geneesmiddelen geldt de procedure zoals vermeld in artikel 6.6. De bijbehorende (wettelijke) indicatievoorwaarden staan vermeld in Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. De nummers corresponderen met de onderdelen zoals vermeld in Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.

- ambrisentan (oa *Volibris*®) (28)
- anticonceptiva (oa *Mirena*®, *Orgametril*®) (64)\*
- apixaban (oa *Eliquis*®) (65)
- atorvastatine (oa *Lipitor*®) (9)\*
- benzodiazepinereceptor-antagonist in enterale toedieningsvorm (oa *Lorazepam*®, *Diazepam*®, *Tranxene*®, *Oxazepam*®, *Seresta*®) (57a)
- boceprevir (oa *Victrilis*®) (79)
- bortezomib (oa *Velcade*®) (52)
- bosentan (oa *Tracleer*®) (28)
- clopidogrel (oa *Plavix*®, *Grepid*®, *Iscover*®) (21)\*
- dabigatran (oa *Pradaxa*®) (66)
- darbepoëtine alfa (oa *Aranesp*®) (27) erythropoetine en analoge
- dornase alfa (oa *Pulmozyme*®) (59)
- eltrombopag (oa *Revolade*®) (61)
- erythropoëtine alfa, beta of zeta (oa *Eprex*®, *Neorecormon*®, *Retacrit*®) (27)
- epoprostenol (oa *Flolan*®) (28)\*\*
- exenatide (oa *Byretta*®) (58)
- fingolimod (oa *Gilenya*®) (76)
- fluvastatine (oa *Lescol*®) (9)\*
- iloprost voor inhalatie (oa *Ventavis*®) (28)\*\*
- interferon alfa (oa *Introna*®, *Roferon*®) (27)
- imiglucerase (oa *Cerezyme*®) (13)
- ivabradine (oa *Procoralan*®) (50)
- lapatinib (oa *Tyverb*®) (72)
- liraglutide (oa *Victoza*®) (58)
- miglustat (oa *Zavesca*®) (31)
- parathyroïd hormoon (oa *Preotact*®) (36)
- pegfilgrastim, filgrastim (oa *Neupogen*®, *Neulasta*®) (11) G(M)-CSF
- prasugrel (oa *Efient*®) (21)\*
- rivaroxaban (oa *Xarelto*®) (65)
- romiplostim (oa *Nplate*®) (61)
- rosuvastatine (oa *Crestor*®) (9)\*
- rufinamide (oa *Inovelon*®) (73)\*
- sildenafil (oa *Revatio*®) (28)
- tadalafil (oa *Adcirca*®, *Cialis*®) (28)
- tafamidis (oa *Vyndaqel*®) (78)
- telaprevir (oa *Incivo*®) (79)
- teriparatide, (oa *Forsteo*®) (36)
- ticagrelor (oa *Brilique*®) (70)
- topotecan capsule (oa *Hycamtin*®) (56)
- treprostinil subcutaan (oa *Remodulin*®) (28)\*\*

\* De schriftelijke aanvraag van de arts kan per fax (033) 464 29 44, post (Managed Care, Postbus 42, 3800 AA Amersfoort) of per e-mail ([managed.care@amersfoortse.nl](mailto:managed.care@amersfoortse.nl)) worden verstuurd ter attentie van de Medisch Adviseur en onder vermelding van Medisch Geheim.

\*\* De schriftelijke aanvraag van de longarts kan per fax (033) 464 29 44, post (Managed Care, Postbus 42, 3800 AA Amersfoort) of per e-mail ([managed.care@amersfoortse.nl](mailto:managed.care@amersfoortse.nl)) worden verstuurd ter attentie van de Medisch Adviseur en onder vermelding van Medisch Geheim.