

## **Reglement**

### **Farmaceutische Zorg**

### **Zorgverzekeraar Trias**

**2007**

**behorende bij de Trias Natura Polis en de Trias Restitutie Polis**

## Reglement Farmaceutische Zorg 2007

### Artikel 1. Definities

- 1.1 Farmaceutische zorg:** de farmaceutische zorg zoals omschreven in de artikelen 38 en 39 van de Trias Natura Polis en de Trias Restitutie Polis;
- 1.2 Geneesmiddel:** een geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, aanhef en onder a en b van het Besluit Zorgverzekering;
- 1.3 Geregistreerd geneesmiddel:** een geneesmiddel dat is ingeschreven in het register, bedoeld in artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, of voor het in de handel brengen waarvan de Gemeenschap ingevolge de Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214) een vergunning heeft afgegeven;

### Artikel 2. De aanspraak op aflevering respectievelijk de vergoeding van kosten van farmaceutische zorg

#### 2.1 Leeswijzer

De verzekerde heeft aanspraak op de aflevering van farmaceutische zorg zoals bepaald in de Trias Natura Polis en aanspraak op de vergoeding van de kosten van farmaceutische zorg zoals bepaald in de Trias Restitutie Polis. Waar in dit Reglement farmaceutische zorg gesproken wordt over de vergoeding van kosten van farmaceutische zorg, wordt zowel de aanspraak bedoeld op grond van de Trias Natura Polis als de aanspraak op grond van de Trias Restitutie Polis.

Dit Reglement farmaceutische zorg maakt onderdeel uit van zowel de Trias Natura Polis als van de Trias Restitutie Polis. De Trias Natura Polis en de Trias Restitutie Polis zijn gebaseerd op de Zorgverzekeringswet, het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering.

#### 2.2 De aanspraak op farmaceutische zorg omvat vergoeding van:

- 2.2.1 De door Trias aangewezen geneesmiddelen als bedoeld in artikel 38 a van de Trias Natura Polis en de Trias Restitutie Polis; deze geneesmiddelen zijn de op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering aangewezen geneesmiddelen.
- 2.2.2 Andere geneesmiddelen die op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening in Nederland mogen worden afgeleverd, indien behandeling met die middelen als rationele farmacotherapie kan worden aangemerkt. Het betreft de farmaceutische zorg zoals beschreven in de artikelen 2.2.2.1 en 2.2.2.2;
- 2.2.2.1 Niet geregistreerde geneesmiddelen.

Geneesmiddelen als bedoeld in artikel 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten die in Nederland mogen worden afgeleverd, ten behoeve van een verzekerde die lijdt aan een ziekte die in Nederland minder vaak voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend.

Het betreft onder meer de volgende niet-geregistreerde geneesmiddelen voor de daarbij vermelde indicatie:

- Diaminopyridine bij congenitale myasthenie;
  - Fos Fore® Sandoz tabletten bij hypofosfatemische rachitis;
  - L-dops bij dopamine- $\beta$ -hydroxylasedeficiëntie;
  - Chloormethine (Mustine®), voor lokale toediening bij cutane T-cellymfomen;
  - Fenylboterzuur (Ammonaps®) bij hyperammonemie ten gevolge van een enzymdeficiëntie in de ureumcyclus;
  - Natriumstibogluconaat (Pentostam®) bij leishmaniasis;
  - NTBC (2-(2-nitro-4-trifluoromethylbenzoyl)-1,3 cyclohexanedione) bij tyrosinemie type 1;
  - Oxandrolon bij constitutionele groeivertraging;
  - Paromomycinsulfaat (Humatin®) bij gastro-intestinale cryptosporidiosis bij AIDS- patiënten;
  - Probucol bij tubereuze vormen van xanthomen ten gevolge van hypercholesterolemie;
  - Pyridostigmine als retardpreparaat (Mestion® Retard) bij myasthenia gravis die onvoldoende of niet meer reageert op pyridostigmine in niet-retardvorm;
  - Sulthiame (Ospolot®) bij familiale paroxismale kinesiogene ataxie en myokymie;
  - Testolactone (Teslac®) bij pubertas praecox;
  - Tetrabenazine (Nitoman®) bij spastische tetraplegie, niet reagerend op andere geneesmiddelen;
  - Tetrahydrobiopterine bij variant hyperfenylalaninemie;
  - Tiabendazol ter behandeling van Strongyloides stercoralis;
  - Tiopronin (Captimer®) bij cystinurie en bij hepatolenticulaire degeneratie, bij overgevoeligheid voor penicillamine;
  - Tranylcypromine (Parnate®) ter behandeling van niet op conventionele therapie reagerende depressie;
  - Fenelzine (Nardil®) ter behandeling van niet op conventionele therapie reagerende depressie.
- 2.2.2.2 *Apotheekbereidingen als een bijzondere vorm van niet-geregistreerde geneesmiddelen.*
- Deze op recept bereide geneesmiddelen komen alleen voor vergoeding in aanmerking als de behandeling ermee is aan te merken als rationele farmacotherapie. De geneesmiddelen die door de apotheek worden bereid volgens landelijke of lokale gestandaardiseerde bereidingsvoorschriften kunnen worden aangemerkt als rationele farmacotherapie. Hiertoe behoren de FNA- of LNA bereidingsvoorschriften en FAG-protocollen.
- 2.2.3 Polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten

### **Artikel 3. De indicatievoorwaarden, toestemings- en voorschrijfvereisten voor bijlage 2 geneesmiddelen en dieetpreparaten**

Voor de in dit artikel vermelde geneesmiddelen (opgenomen in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering) en dieetpreparaten geldt dat er aanspraak bestaat op de vergoeding van kosten voorzover voldaan is aan de indicatievoorwaarden in de Regeling zorgverzekering en aan de in dit artikel opgenomen nadere voorwaarden. Indien zich wijzigingen in de Regeling zorgverzekering voordoen werken deze onverkort door in dit reglement.

Voor een aantal van de aangegeven (genees-) middelen komt de voorwaarde van toetsing vooraf door Trias te vervallen indien de voorschrijver een artsverklaring invult en de apotheek aan de hand van de apotheekinstructie vaststelt dat aan de voorwaarden van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering wordt voldaan. Voorbeelden van de artsverklaring respectievelijk de apotheekinstructie zijn te vinden op [www.trias.nl](http://www.trias.nl)

#### **3.1 Polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten**

*Voorwaarden:*

- a. uitsluitend voor een verzekerde:
  - die lijdt aan een ernstige slikstoornis, een ernstige passagestoornis, een ernstige resorptiestoornis, een ernstige voedselallergie, een ernstige stofwisselingsstoornis;
  - met een dreigende ernstige ondervoeding en die lijdt aan een chronisch obstructief longlijden, cystische fibrose of een ernstig congenitaal hartfalen, en bij dat hartfalen een dreigende groeiachterstand heeft;
- b. er dient vooraf aan de verzekerde door Trias toestemming te zijn verleend op basis van een door de behandelend arts ingediende aanvraag. De verplichting van toestemming vooraf door Trias vervalt als de apotheek:
  - op basis van de door de voorschrijver ingevulde artsverklaring vaststelt dat aan de voorwaarde van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering wordt voldaan;
  - een overeenkomst voor de levering van dieetpreparaten met Trias heeft gesloten.

#### **3.2 Somatotropine**

*Voorwaarden:* uitsluitend indien Somatotropine is voorgeschreven door de behandelend medisch specialist en mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend.

#### **3.3 Erythropoëtiene en analoga**

*Voorwaarden:* uitsluitend indien de behandelend medisch specialist het middel heeft voorgeschreven, en mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend. De verplichting van toestemming vooraf door Trias vervalt als de apotheek op basis van de door de voorschrijver ingevulde artsverklaring vaststelt dat aan de voorwaarde van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering wordt voldaan.

#### **3.4 Recombinant granulocyt-macrofaag koloniestimulerende factor en recombinant-granulocyt koloniestimulerende factor**

*Voorwaarde:* Recombinant granulocyt-macrofaag koloniestimulerende factor en recombinant-granulocyt koloniestimulerende factor.

*Voorwaarde:* uitsluitend indien de behandelend specialist het middel heeft voorgeschreven en mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend. De verplichting van toestemming vooraf door Trias vervalt als de apotheek op basis van de door de voorschrijver ingevulde artsverklaring vaststelt dat aan de voorwaarde van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering wordt voldaan.

#### **3.5 Acetylcysteïne**

*Voorwaarden:* uitsluitend voor een verzekerde met een chronische obstructief longlijden, die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die voor Nederland door de desbetreffende beroepsbeoefenaars zijn aanvaard, en mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend. De verplichting van toestemming vooraf door Trias vervalt als de apotheek op basis van de door de voorschrijver ingevulde artsverklaring vaststelt dat aan de voorwaarde van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering wordt voldaan.

#### **3.6 Galantamine en rivastigmine**

*Voorwaarden:* uitsluitend indien het middel is voorgeschreven door de behandelend medisch specialist conform het behandelprotocol Alzheimer, en mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend. De verplichting van toestemming vooraf door Trias vervalt als de apotheek op basis van de door de voorschrijver ingevulde artsverklaring vaststelt dat aan de voorwaarde van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering wordt voldaan.

#### **3.7 Memantine**

*Voorwaarden:* uitsluitend indien het middel is voorgeschreven door de behandelend medisch specialist voor een verzekerde met een ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer (AD) en de behandeling wordt geëvalueerd conform de door de betreffende beroepsgroep geaccepteerde behandelrichtlijn voor medicamenteuze therapie bij AD, en mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend. De verplichting van toestemming vooraf door Trias vervalt als de apotheek op basis van de door de voorschrijver ingevulde artsverklaring vaststelt dat aan de voorwaarde van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering wordt voldaan.

#### **3.8 Clopidogrel**

*Voorwaarden:* uitsluitend voor een verzekerde die:

- a. na een doorgemaakt myocardinfarct of ischemisch cerebrovasculair accident of bij een vastgestelde perifere arteriële aandoening, niet behandeld kan worden met acetylsalicylzuur vanwege overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur of een andere absolute contra-indicatie voor acetylsalicylzuur heeft, of

b. voor de behandeling van een acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging is aangewezen op het middel in combinatie met acetylsalicylzuur, mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend. De verplichting van toestemming vooraf door Trias vervalt als de apotheek op basis van de door de voorschrijver ingevulde artsverklaring vaststelt dat aan de voorwaarde van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering wordt voldaan.

### 3.9 Etanercept

*Voorwaarden:* het middel is voorgeschreven door een medisch specialist overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de betreffende beroepsgroep zijn aanvaard en mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend.

### 3.10 Anakinra

*Voorwaarden:* het middel is voorgeschreven door een medisch specialist overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de betreffende beroepsgroep zijn aanvaard, en mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend.

### 3.11 Epoprostenol

*Voorwaarden:* het middel is voorgeschreven door een medisch specialist overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de betreffende beroepsgroep zijn aanvaard, en mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend. De verplichting van toestemming vooraf door Trias vervalt als de apotheek op basis van de door de voorschrijver ingevulde artsverklaring vaststelt dat aan de voorwaarde van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering wordt voldaan.

### 3.12 Bosentan

*Voorwaarden:* het middel is voorgeschreven door een medisch specialist overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de betreffende beroepsgroep zijn aanvaard, en mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend. De verplichting van toestemming vooraf door Trias vervalt als de apotheek op basis van de door de voorschrijver ingevulde artsverklaring vaststelt dat aan de voorwaarde van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering wordt voldaan.

### 3.13 Clomifeen, gonadotrope hormonen, gonadoreline, gonadoreline-analoga en gonadoreline-antagonisten

*Voorwaarden:* het middel is voorgeschreven door een medisch specialist overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de betreffende beroepsgroep zijn aanvaard, en mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend.

### 3.14 Adalimumab

*Voorwaarden:* het middel is voorgeschreven door een medisch specialist overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de betreffende beroepsgroepen zijn aanvaard en mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend.

## 3.15 R-DNA interferonen

### *α-interferonen*

Tot de aanspraak van het geneesmiddel Interferon-alpha behoren de geregistreerde indicaties en o.a. de volgende niet-geregistreerde indicaties:

- eosinofiel granuloom
- polycythaemia vera, m.n. met trombocytose
- essentiële trombocytose
- ziekte van Waldenström
- hemangioom bij zuigelingen (levensbedreigend)
- laryngeale papillomatosis (juvenile)
- uveitis bij ziekte van Behçet

### *β-interferonen*

Tot de aanspraak van het geneesmiddel Interferon-beta behoren de geregistreerde indicaties en bepaalde niet-geregistreerde indicaties indien de verzekerde lijdt aan een zeldzame ziekte als bedoeld in bijlage 2, onderdeel 28 onder b, Rzv).

### *γ-interferonen*

Tot de aanspraak voor het geneesmiddel Interferon-gamma behoren de geregistreerde indicaties en o.a. de volgende niet-geregistreerde indicaties:

- osteopetrosis;
- hyper IgE-syndroom.

Niet in aanmerking komen verzekerden met de volgende kenmerken:

- aplastische anemie (onvoldoende objectieve gegevens inzake de werkzaamheid);
- atopisch eczeem (vaker voorkomend dan 1:150.000).

*Voorwaarden:* het middel is voorgeschreven door een medisch specialist overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de betreffende beroepsgroepen zijn aanvaard en mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend. De verplichting van toestemming vooraf door Trias vervalt als de apotheek op basis van de door de voorschrijver ingevulde artsverklaring vaststelt dat aan de voorwaarde van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering wordt voldaan.

## 3.16 Mycofenolaatmofetil en mycofenolzuur

Tot de aanspraak voor het geneesmiddel Mycofenolaatmofetil behoren de geregistreerde indicaties en o.a. de volgende niet-geregistreerde indicaties:

- secundaire profylaxe na falen van eerdere immunosuppressieve therapie bij orgaantransplantatie;
- glomerulonefritis, niet (meer) reagerend op eerdere immunosuppressieve therapie of waar deze niet meer kan worden gebruikt;
- refractaire auto-immuunziekten, zoals ANCA geassocieerde vasculitis en gesystematiseerde lupus erythematosus.

*Voorwaarden:* het middel is voorgeschreven door een medisch specialist overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de betreffende beroepsgroepen zijn aanvaard en mits de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend. De verplichting van toestemming vooraf door Trias vervalt als de apotheek op basis

van de door de voorschrijver ingevulde artsverklaring vaststelt dat aan de voorwaarde van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering wordt voldaan.

#### **Artikel 4. Afleverhoeveelheden**

De verzekerde heeft per voorschrift aanspraak op vergoeding van geneesmiddelen voor een periode van ten hoogste een maand, tenzij:

- a. het geneesmiddelen betreft ter behandeling van chronische ziekten, met uitzondering van hypnotica of anxiolytica. Per voorschrift is de hoeveelheid voor deze geneesmiddelen beperkt tot een periode van ten hoogste 3 maanden;
- b. het geneesmiddelen wordt ingezet voor acute aandoeningen met antibiotica of chemotherapie betreft. Hiervoor geldt een beperking tot een hoeveelheid geneesmiddelen voor een periode van ten hoogste vijftien dagen;
- c. de verzekerde wordt ingesteld op voor hem nieuwe medicatie. Hiervoor geldt een beperking tot een hoeveelheid geneesmiddelen voor een periode van ten hoogste vijftien dagen bij de eerste aflevering van het geneesmiddel;
- d. orale anticonceptiva of insulinepreparaten betreft. Voor deze geneesmiddelen geldt een maximale afleverperiode van één jaar. De wet bepaalt dat na een eerste voorschrift van een arts voor het orale anticonceptiva of insulinepreparaten er voor een tweede aflevering niet opnieuw een voorschrift van een arts nodig is. De vergoeding van de tweede en verdere aflevering van orale anticonceptiva en insulinepreparaten is niet afhankelijk van de vraag of er sprake is van een nieuw voorschrift van een arts.

#### **Artikel 5. De eigen bijdrage van de verzekerde**

Op de vergoeding van geneesmiddelen is het door de overheid vastgestelde geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) van toepassing. In dit GVS is een limiet gesteld aan de vergoeding van onderling vervangbare geneesmiddelen, waardoor de verzekerde een eigen bijdrage verschuldigd is indien aan hem geneesmiddelen worden afgeleverd, die een hogere inkoopprijs hebben dan de vergoedingslimiet. Een eigen bijdrage dient ook te worden betaald voor zover een geneesmiddel is bereid uit een geneesmiddel waarvoor een bijdrage is verschuldigd. Indien de eigen bijdrage niet is voldaan aan degene die het geneesmiddel heeft afgeleverd, zal de zorgverzekeraar de eigen bijdrage achteraf incasseren bij de verzekerde.

#### **Artikel 6. Uitsluitingen**

In aanvulling op de uitsluitingen vermeld in artikel 38 van de Trias Natura Polis en de Trias Restitutie Polis omvat de aanspraak op farmaceutische zorg ook niet de vergoeding van de kosten van:

- 6.1** Geneesmiddelen die op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zonder recept mogen worden afgeleverd (zelfzorgmiddelen) en andere geneesmiddelen met eenzelfde werkzaam bestanddeel en in eenzelfde toedieningsvorm, tenzij een geneesmiddel bij ministeriële regeling is aangewezen en voldoet aan de indicatievoorwaarden in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.
- 6.2** Vaccins en geneesmiddelen ter bescherming tegen besmettelijke ziekten, tenzij een dergelijk vaccin of geneesmiddel bij ministeriële regeling is aangewezen;
- 6.3** Geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1 van het Besluit homeopatische farmaceutische producten;
- 6.4** De in artikel 2.2.1 van dit Reglement bedoelde geneesmiddelen, indien niet voldaan is aan de daarvoor bij ministeriële regeling vastgestelde voorwaarden.