

Datum 4 mei 2009
Doorkiesnummer 070 - 37 37 419
E-mail bas.van.der.meer@z-index.nl
Onderwerp **opname doorgeleverde bereidingen in G-Standaard**

Geachte heer, mevrouw,

Hierbij wil ik u informeren over het feit dat het vanaf heden mogelijk is doorgeleverde bereidingen bij Z-Index aan te melden ter opname in de G-Standaard.

De G-Standaard is een databank met informatie over geneesmiddelen, hulpmiddelen en andere producten die in apotheken ter hand gesteld, verkocht of gebruikt worden. De G-Standaard wordt gebruikt door alle artsen en apothekers bij het voorschrijven, bestellen, ter hand stellen en declareren van deze artikelen.

Tot nu toe werden in de G-Standaard uitsluitend geregistreerde geneesmiddelen en bereidingsvoorschriften afkomstig van het LNA opgenomen. Doorgeleverde bereidingen, oftewel geneesmiddelen die in één apotheek (bereidingsapotheek) worden bereid om in een andere apotheek ter hand te worden gesteld, konden tot nu toe niet worden opgenomen in de G-Standaard.

Door het opnemen van doorgeleverde bereidingen in de G-Standaard kunnen huidige problemen met betrekking tot logistiek (ontbreken centraal nummer), (ontbreken van) medicatiebewaking, prijs en vergoeding (onduidelijkheid over tarief en verstrekkingstatus) worden opgelost en voorkomen.

Voorwaarden IGZ

Het afleveren van geneesmiddelen is geregeld in de Geneesmiddelenwet. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is belast met het toezicht op de naleving van de wet. IGZ heeft in een circulaire van augustus 2007 aangegeven onder welke voorwaarden het doorleveren van magistrale bereidingen is toegestaan. Om een product te kunnen opnemen in de G-Standaard dient het te voldoen aan de voorwaarden zoals gesteld door IGZ.

Datum 4 mei 2009
Onderwerp opname doorgeleverde bereidingen in G-
Standaard
Pagina 2 van 4

Hierbij gaat het om geneesmiddelen:

- waarvoor geen geregistreerd alternatief voorhanden is;
- die geproduceerd worden volgens GMP-richtlijnen;
- waarvoor de bereider beschikt over een productdossier;
- die farmacotherapeutische rationeel zijn;

Procedure aanmelding producten

Een leverancier die bij Z-Index producten voor opname in de G-Standaard wil aanmelden zal hiervoor een overeenkomst als informatieleverancier moeten aangaan met Z-Index. Bij aanmelding als informatieleverancier zijn eenmalige inschrijfkosten en een jaarlijkse vergoeding verschuldigd. Voor het aanmelden van doorgeleverde bereidingen zal een aanvullende conformiteitverklaring nodig zijn, waarin de informatieleverancier verklaart voor producten die worden aangemeld in de productgroep Doorgeleverde Bereidingen (DB) te handelen conform de IGZ-circulaire. Een standaard conformiteitverklaring kunt u vinden op onze website.

Een informatieleverancier kan via de website van Z-Index producten aanmelden. Bij aanmelding van een geregistreerd geneesmiddel volstaat een verwijzing naar het registratienummer, waarna op basis van de officiële samenvatting van de producteigenschappen (SPC) farmaceutische gegevens en medicatiebewakinggegevens kunnen worden opgenomen. Bij aanmelding van een doorgeleverde bereiding ontbreekt een officiële SPC en dient daarom door de aanmelder een samenvatting van de producteigenschappen te worden meegestuurd, dit om noodzakelijke informatie in de G-Standaard te kunnen opnemen. Een sjabloon van benodigde informatie vindt u op onze website. Zonder deze aanvullende gegevens kan het product niet opgenomen worden. De leverancier dient tevens een apotheekinkoopprijs (AIP) en eventueel, indien het om een niet-receptplichtig geneesmiddel zonder werkzaam bestanddeel gaat, een adviesverkoopprijs (AVP) op te geven.

Opname producten in de nieuwe productgroep DB

Na aanmelding door de leverancier en na ontvangst van de aanvullende documentatie, zal het product beoordeeld worden conform de procedure "Opname doorgeleverde bereidingen" (te vinden op de website van Z-Index). Indien de procedure succesvol wordt doorlopen zal de doorgeleverde bereiding in de G-Standaard worden opgenomen in de productgroep DB (Doorgeleverde Bereidingen). Een geneesmiddel met een werkzaam bestanddeel zal als receptplichtig WMG geneesmiddel worden opgenomen. Een product zonder werkzaam bestanddeel (bijvoorbeeld een indifferente crème) zal als niet-receptplichtig buiten-WMG geneesmiddel worden opgenomen. De NZa heeft aangegeven dat bij aflevering van een WMG doorgeleverde bereiding een reguliere afleververgoeding (zonder bereidingstoeslag) mag worden berekend.

Datum 4 mei 2009
Onderwerp opname doorgeleverde bereidingen in G-
Standaard
Pagina 3 van 4

Producten in de productgroep DB zullen over het algemeen de verstrekkingstatus "F" (verstrekking mits het rationele farmacotherapie betreft) krijgen. Echter, een geneesmiddel dat (nagenoeg) gelijkwaardig is aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel zal de verstrekkingstatus "N" (geen verstrekking) krijgen (conform Besluit zorgverzekering, artikel 2.8 lid 2 aanhef en sub d).

FNA-licentie producten

In de G-Standaard zijn op dit moment reeds opgenomen de doorgeleverde bereidingen met een FNA-licentie. Aangezien deze producten volledig voldoen aan de door IGZ gestelde criteria zullen deze worden verplaatst naar de productgroep DB. Deze producten zijn tot en met mei 2009 opgenomen bij de grondstoffen in productgroep GH. Vanaf juni 2009 zullen ze worden geplaatst in de productgroep DB. De vergoedingsstatus zal ongewijzigd blijven ("F", tenzij nagenoeg gelijkwaardig aan niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel). De WMG status zal indien nodig aangepast worden (met werkzaam bestanddeel = WMG, zonder werkzaam bestanddeel = buiten-WMG).

Nieuwe doorgeleverde bereidingen in taxe vanaf juli 2009

Vanaf juli 2009 zullen nieuwe doorgeleverde bereidingen worden opgenomen in de G-Standaard. Bij aanmelding van nieuwe producten geldt de deadline genoemd in het productieschema van de G-Standaard (te vinden op **www.z-index.nl** onder G-Standaard beschrijvingen -> productieschema (kolom 3)). Om een product te kunnen opnemen dient Z-Index vóór het sluiten van de deadline alle informatie te hebben ontvangen (inclusief farmacotherapeutische informatie en bijsluiter). Bij aanmelding van grote aantallen nieuwe producten bestaat de mogelijkheid dat deze niet tijdig verwerkt kunnen worden, en dat ze later worden opgenomen. Indien dit het geval is zal Z-Index contact met u als fabrikant opnemen.

Aanmelding van producten door KNMP-ZN

Op verzoek van KNMP en Zorgverzekeraars Nederland kunnen deze partijen gezamenlijk producten aanmelden waaraan bij hen grote behoefte bestaat, in het kader van declaratie en vergoeding, om deze op korte termijn in de G-Standaard op te nemen en waarvan bekend is dat ze op ruime schaal via doorlevering beschikbaar zijn. Deze artikelen zullen voorzien worden van een generieke naam met de toevoeging "KNMP-ZN". Deze producten zullen in de G-Standaard voorzien zijn van een eigen ZI-nummer, medicatiebewakinggegevens en een prijs zoals opgegeven door KNMP-ZN. Op het moment dat tenminste één partij een gelijkwaardig product aanmeldt ter opname in deze productgroep zal het KNMP-ZN artikel komen te vervallen. Bij declaratie van een niet in de G-Standaard opgenomen bereiding die wel als "KNMP-ZN" artikel in de G-Standaard is opgenomen mag door de apotheek maximaal het in de G-Standaard vermelde bedrag worden gedeclareerd.

Datum 4 mei 2009
Onderwerp opname doorgeleverde bereidingen in G-
Standaard
Pagina 4 van 4

Producten vervallen zodra er een gelijkwaardig geregistreerd alternatief is
Producten in de productgroep DB komen te vervallen zodra er een gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel is opgenomen in de G-Standaard. Dit is conform de richtlijnen van de inspectie, waarin gesteld wordt dat er alleen sprake kan zijn van doorlevering indien een geregistreerd alternatief ontbreekt.

Aanvullende documentatie

Op de website van Z-Index (www.z-index.nl) kunt u de volgende aanvullende documentatie vinden:

- procedure opname doorgeleverde bereidingen
- circulaire IGZ
- LNA-mededelingen
- standaard conformiteitverklaring
- sjabloon samenvatting producteigenschappen

Aanmelden bij Z-Index

Indien u producten wilt aanmelden voor opname in de productgroep DB kunt u zich bij Z-Index aanmelden als informatieleverancier. Als u reeds informatieleverancier bent kunt u volstaan met een aanvullende conformiteitverklaring, zoals te vinden op onze website.

Contact

Voor nadere informatie over dit onderwerp raden wij u eerst onze website over dit onderwerp te raadplegen. Voor verdere vragen of om u aan te melden als informatieleverancier kunt u contact opnemen met de afdeling Voorlichting & DataBeheer: info@z-index.nl of 030-3737437.

Met vriendelijke groet,

Bas van der Meer
Manager wet- en regelgeving