



Z-Index

Datum

26 oktober 2009

Versienummer

1.3

Pagina

1/16

Z-Index

Alexanderstraat 11

2514 JL Den Haag

Postbus 16090

2500 BB Den Haag

T 070 - 37 37 400

F 070 - 37 37 401

info@z-index.nl

www.z-index.nl

KvK: Haaglanden 27177027

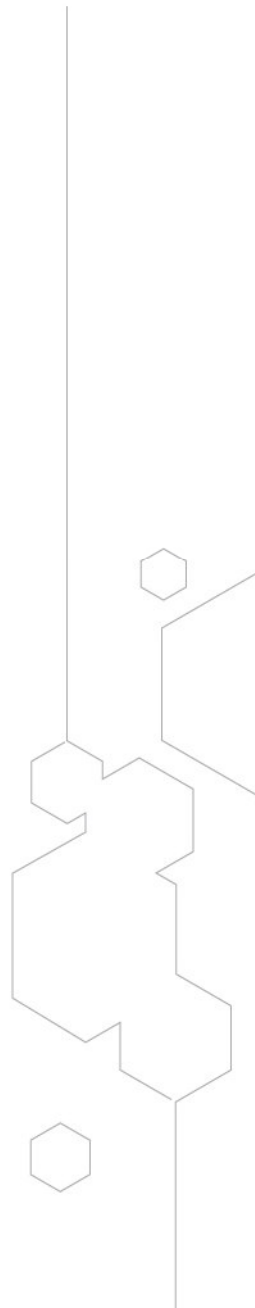
Auteur(s)

Bas van der Meer

Procedure doorgeleverde bereidingen Informatieleveranciers en gebruikers G-Standaard

● **Intermediair in zorginformatie op maat**

De databank van Z-Index ondersteunt het voorschrijven, bestellen, afleveren, declareren en vergoeden van geneesmiddelen, zelfzorgproducten en medische hulpmiddelen, en biedt organisaties en bedrijven over deze producten managementinformatie.



Inhoud

1	Inleiding	3
1.1	Uitgangspunten	3
1.1.1	<i>concrete voorwaarden volgens IGZ</i>	3
1.1.2	<i>Vergoedingstechnische consequenties</i>	4
2	Definities	5
3	Verantwoordelijkheden	6
4	Overzicht procedure	7
4.1	Overzicht stappen aanmelding procedure doorgeleverde bereiding	7
4.2	Flowchart opname doorgeleverde bereidingen	8
5	Uitwerking procedure	9
5.1	Stap 1: aanmelding van de doorleverende apotheek	9
5.2	Stap 2: aanmelding van een doorgeleverde bereiding	9
5.3	Stap 3: opname medicatiebewaking door het GIC	10
5.4	Stap 4: publicatie in de G-Standaard	11
6	Aanmelding producten door ZN-KNMP	12
7	FNA-licentie producten	13
8	status doorgeleverde bereidingen (UR/NR; WMG; verstrekking)	14
9	verwijderen opgenomen producten	15
10	wijziging procedure	16

1 Inleiding

1.1 Uitgangspunten

Doorgeleverde bereidingen zijn niet-geregistreerde apotheekbereidingen die in één apotheek worden gemaakt, en die vanuit de bereidende apotheek worden doorgeleverd aan een andere apotheek waar dit geneesmiddel ter hand wordt gesteld aan de patiënt. De bereidende apotheek kan een reguliere openbare apotheek, een zelfstandige grootbereidende apotheek of een ziekenhuisapotheek zijn, de ter hand stellende apotheek kan een openbare apotheek, ziekenhuis apotheek of apotheekhoudend huisarts zijn.

Doorgeleverde bereidingen worden opgenomen in de G-Standaard omdat er een behoefte is aan uniforme afhandeling van deze producten op het gebied van logistiek, prijzen en vergoedingen en medicatiebewaking. Voorbeelden van doorgeleverde bereidingen zijn:

- tabletten in "halve sterkte"
- injectievloeistoffen
- dermatica

Z-Index, GIC en LNA werken samen bij het opnemen van deze producten in de G-Standaard. Deze voorziening sluit aan bij de circulaire van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) "Grootschalig bereiden door apothekers" van 22 augustus 2007, waarin IGZ onder strikte voorwaarden doorlevering (IGZ noemt dit "collegiale levering") mogelijk maakt:

"Collegiale levering zal slechts worden geaccepteerd in bijzondere gevallen; wanneer er voor patiënten geen alternatieven beschikbaar zijn, waardoor de (individuele) gezondheidszorg in gevaar komt."

1.1.1 concrete voorwaarden volgens IGZ

Doorgeleverde bereidingen kunnen alleen in de G-Standaard worden opgenomen indien deze voldoen aan de 3 concrete voorwaarden die door IGZ worden genoemd in haar circulaire:

- a. er mag geen geregistreerd handelsequivalent op de markt zijn in NL, *en*
- b. er is een productdossier ter onderbouwing van de ontwerpqualiteit en farmacotherapeutische rationaliteit, *en*
- c. productie volgens GMP (Good Manufacturing Practice).

In deze procedure ligt de verantwoordelijkheid op naleving van de door IGZ gestelde voorwaarden volledig bij de leverancier zelf. Wel zullen concrete aanwijzingen, rapporten, circulaire en andere mededelingen van IGZ, inclusief inspectierapporten met betrekking tot een producent, worden gevolgd bij het opnemen van producten in de G-Standaard. Op basis van een concrete aanwijzing van de inspectie dat een bepaald artikel niet meer verhandeld mag worden, zal dit artikel uit de G-Standaard

worden verwijderd. Nieuwe richtlijnen van de inspectie kunnen aanleiding vormen om de procedure te herzien, en waar nodig aan te passen.

1.1.2 Vergoedingstechnische consequenties

Een doorgeleverde bereiding zonder duidelijk aanwijsbaar farmacologisch werkzaam bestanddeel (bijvoorbeeld een indifferente crème) is een niet-receptplichtig geneesmiddel, en daarmee een buiten-WMG-artikel.

Andere doorgeleverde bereidingen, met werkzaam bestanddeel, zijn receptplichtige geneesmiddelen en dus WMG-artikelen, inclusief vergoedingsprijs gebaseerd op de AIP zoals door de informatieleverancier opgegeven, en - indien van toepassing - clawback-korting.

Bij aflevering in de apotheek van een doorgeleverde bereiding die is opgenomen in de G-Standaard, kan geen toeslag voor een magistrale bereiding worden berekend.

Op grond van de NZa-tariefbeschikking Farmaceutische Zorg mag bij aflevering van een magistrale bereiding geen bereidingstoeslag berekend worden indien er een equivalent geneesmiddel in de handel verkrijgbaar is.

Doorgeleverde bereidingen (zowel WMG als niet-WMG) zijn over het algemeen in de G-Standaard opgenomen met verstrekkingstatus "F" (overige farmaceutische hulp). Ze komen voor verstrekking in aanmerking indien voorgeschreven op recept en indien er sprake is van rationele farmacotherapie. Echter, indien er sprake is van een niet voor vergoeding in aanmerking komend geregistreerd alternatief, zal een artikel verstrekkingstatus "N" (geen verstrekking) krijgen.

2 Definities

doorleverende apotheek: apotheek waar geneesmiddelen volgens de IGZ-circulaire worden geproduceerd ter levering aan een andere apotheek alwaar het geneesmiddel ter hand zal worden gesteld.

doorgeleverde bereiding: niet-geregistreerd geneesmiddel dat in een doorleverende apotheek wordt bereid ter levering aan een andere apotheek alwaar het geneesmiddel ter hand zal worden gesteld.

informatieleverancier: degene die een artikel bij Z-Index aanmeldt voor opname in de G-Standaard, in deze procedure: de doorleverende apotheek.

toezichthouder: door de wetgever aangewezen instantie belast met toezicht op de naleving van wet- en regelgeving. In het bijzonder: IGZ (toezicht op naleving van de geneesmiddelenwet) en NZa (toezicht op naleving van de WMG).

aanwijzingen van toezichthouders: circulaire, beleidsregels, inspectierapporten, tariefbeschikkingen en andere mededelingen afkomstig van een toezichthouder.

3 Verantwoordelijkheden

Conformiteit met IGZ-circulaire is de verantwoordelijkheid van de doorleverende apotheek. Z-Index heeft een verantwoordelijkheid richting de gebruikers van de G-Standaard om de volledigheid van de gegevens in de databank te garanderen, en verlangt daarom van de informatieleverancier een dossier met productinformatie, om samenstelling en medicatiebewakingsgegevens in de G-Standaard te kunnen opnemen..

Elementen die door Z-Index worden getoetst bij opname:

- aanwezigheid van productinformatie nodig voor opname in G-Standaard.

Elementen die NIET worden getoetst:

- aanwezigheid volledig productdossier (zoals beschreven in IGZ-circulaire);
- rationaliteitbeoordeling waaronder afweging veiligheid/werkzaamheid;
- inhoudelijke beoordeling van de patiëntenbijsluiter;
- afwezigheid geregistreerd handelsequivalent in NL;
- onderbouwing farmacotherapeutische rationaliteit;
- productie volgens GMP.

4 Overzicht procedure

4.1 Overzicht stappen aanmelding procedure doorgeleverde bereiding

1. Aanmelding doorleverende apotheek als informatieleverancier bij Z-Index
De doorleverende apotheek dient zicht bij Z-Index aan te melden als informatieleverancier. Informatie hierover vindt u op de website van Z-Index.
2. De doorleverende apotheek meldt doorgeleverde bereidingen aan ter opname in G-Standaard, inclusief productinformatie nodig voor opname in G-Standaard.
3. GIC neemt medicatiebewakingsgegevens op in de G-Standaard op basis van aangeleverde productinformatie.
4. Product wordt opgenomen en gepubliceerd in de G-Standaard

Een uitwerking van deze procedure vindt u in hoofdstuk 5. Daarnaast kunnen KNMP-ZN artikelen aanmelden voor opname in deze productgroep, dit staat beschreven in hoofdstuk 6. Ook producten met een FNA-licentie, die nu reeds in de G-Standaard zijn opgenomen, zullen in de productgroep DB terecht komen, zie hiervoor hoofdstuk 7.

4.2 Flowchart opname doorgeleverde bereidingen



5 Uitwerking procedure

5.1 Stap 1: aanmelding van de doorleverende apotheek

Doorgeleverde bereidingen die in de G-Standaard worden opgenomen dienen te voldoen aan de criteria van de IGZ-circulaire. IGZ bezoekt doorleverende apotheken en publiceert hierover inspectierapporten. Indien een leverancier volgens IGZ voldoet aan de voorwaarden voor doorlevering kan deze zonder meer doorgeleverde bereidingen ter opname in de G-Standaard aanmelden. Ook doorleverende apotheken die nog niet bezocht zijn door IGZ kunnen hun producten aanmelden, op eigen verantwoordelijkheid. De leverancier zal zich er zelf van moeten vergewissen te voldoen aan de eisen die door IGZ worden gesteld m.b.t. afwezigheid geregistreerd equivalent, aanwezigheid onderbouwing rationaliteit, aanwezigheid productdossier, productie volgens GMP. Het is niet nodig hiertoe een verklaring te ondertekenen en aan Z-Index op te sturen.

Z-Index sluit niet uit dat in de toekomst, uitsluitend artikelen worden opgenomen van producenten die door IGZ zijn bezocht en goed bevonden. In dat geval zal dit leiden tot een wijziging van de procedure en zullen leveranciers ruim van te voren geïnformeerd worden over deze wijziging.

5.2 Stap 2: aanmelding van een doorgeleverde bereiding

Via de website van Z-Index (www.z-index.nl) kan de informatieleverancier inloggen en een nieuw product aanmelden. Aanmelding van producten is beschreven in de handleiding informatieleveranciers (te vinden op de website). Bij aanmelding van een doorgeleverde bereiding zal aanvullende informatie in de vorm van farmaceutische gegevens en medicatiebewakinggegevens moeten worden opgestuurd (hetzij per e-mail naar info@z-index.nl, hetzij per post: Z-Index, postbus 16090, 2500 BB Den Haag).

Het gaat hierbij om de volgende gegevens:

Farmaceutische gegevens: <ul style="list-style-type: none">• farmaceutische vorm• toedieningsweg• werkzame stoffen (hoeveelheid + eenheid) (= kwantitatief)• hulpstoffen (volledige lijst, geen hoeveelheden)• Indien van toepassing tevens:<ul style="list-style-type: none">○ emballage type○ aantal ml per emballage○ oplosmiddel aantal stuks en aantal ml per stuk○ hulpmiddelen○ soortelijk gewicht
Medicatiebewaking <p>Samenvatting van de producteigenschappen, waarin tenminste vermeld:</p> <ul style="list-style-type: none">• indicatie (voor zover mogelijk en relevant)• dosering<ul style="list-style-type: none">○ dosering/dosserfrequentie○ toedieningsinstructies (wel/niet tijdens maaltijd etc.)• contra-indicaties<ul style="list-style-type: none">○ de belangrijkste contra-indicaties• bijwerkingen<ul style="list-style-type: none">○ meest voorkomende en meest ernstige bijwerkingen○ invloed op de rijvaardigheid• zwangerschap<ul style="list-style-type: none">○ wat is er bekend over toediening bij zwangerschap• kinetiek (voor zover mogelijk en relevant)<ul style="list-style-type: none">○ wat is het effect van verminderde nierfunctie op de stof○ wat is het metabolisme, i.v.m. bewaking op polymorfisme
Aanvullende informatie: <ul style="list-style-type: none">• Een contactadres en contactpersoon, indien aanvullende informatie nodig is.

Alleen indien deze gegevens zijn ontvangen door Z-Index kan verwerking in de G-Standaard als doorgeleverde bereiding doorgaan.

5.3 Stap 3: opname medicatiebewaking door het GIC

Op basis van de productgegevens die door de informatieleverancier zijn ingestuurd wordt medicatiebewaking door het GIC ingevuld. Indien nadere gegevens nodig zijn neemt het GIC contact op met de leverancier. Ook wordt eventueel gebruik gemaakt van aanvullende literatuur.

5.4 Stap 4: publicatie in de G-Standaard

Indien alle stappen correct zijn doorlopen wordt het product opgenomen en gepubliceerd in de G-Standaard. Deze producten zullen worden opgenomen in de productgroep DB (Doorgeleverde Bereidingen). De informatieleverancier is verantwoordelijk voor het opgeven van een AIP-prijs en kan een product op elk moment, met inachtneming van de reguliere termijnen en procedures, weer afmelden en verwijderen uit de G-Standaard. Zie hiervoor de handleiding informatieleveranciers (zie website Z-Index).

6 Aanmelding producten door ZN-KNMP

Om versneld een oplossing te kunnen bieden op het gebied van het declareren van doorgeleverde bereidingen, is tevens bevoegd tot aanmelden van doorgeleverde bereidingen een commissie gevormd door vertegenwoordigers van ZN (Zorgverzekeraars Nederland) en KNMP. Deze commissie kan producten aanmelden die beschikbaar zijn via één of meer landelijk doorleverende apotheken, maar die nog niet door een doorleverende apotheek zelf voor opname in de G-Standaard zijn aangemeld.

Voor aanmelden van artikelen door ZN-KNMP gelden de volgende voorwaarden:

- uitsluitend producten kunnen worden aangemeld, indien het mogelijk is hier medicatiebewaking aan te koppelen;
- uitsluitend producten worden opgenomen, indien er nog geen vergelijkbaar product is opgenomen van één of meerdere doorleverende apotheken. Indien later alsnog een vergelijkbaar product wordt aangemeld, zal het ZN-KNMP artikel komen te vervallen;
- ZN-KNMP stelt bij aanmelding van een product een prijs hiervoor vast.

7 FNA-licentie producten

Een aantal doorgeleverde bereidingen beschikken over een FNA-licentie. Deze producten voldoen volledig aan alle criteria. Bij deze producten heeft een uitgebreide beoordeling, inclusief dossierbeoordeling plaatsgevonden door het LNA. Deze producten zullen daarom ook worden opgenomen in productgroep DB.

Voor juni 2009 waren deze artikelen reeds opgenomen in de G-Standaard in productgroep GH (grondstoffen en hulpstoffen). Vanaf juni 2009 zijn deze verplaatst naar productgroep DB (doorgeleverde bereidingen).

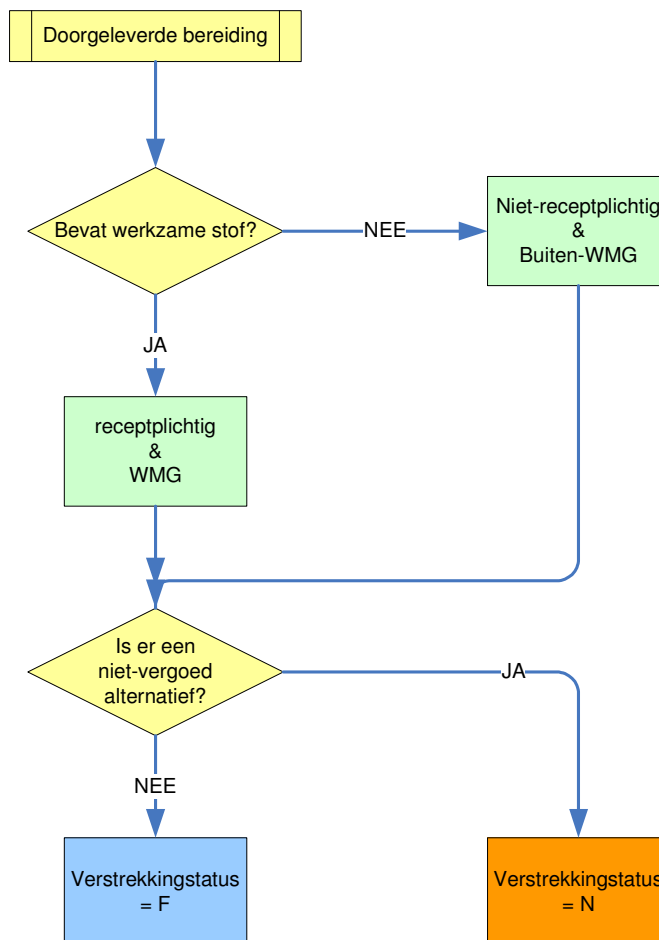
Bij aanmelding van een doorgeleverde bereiding met een FNA-licentie is het niet noodzakelijk om aanvullende informatie te verstrekken, aangezien deze informatie reeds beschikbaar is via het LNA. Vanzelfsprekend zullen bij deze producten ook medicatiebewakinggegevens worden opgenomen.

8 status doorgeleverde bereidingen (UR/NR; WMG; verstrekking)

Doorgeleverde bereidingen zonder werkzaam bestanddeel (indifferente crèmes) zijn niet-receptplichtig, andere doorgeleverde bereidingen zijn receptplichtig.

Niet-receptplichtige doorgeleverde bereidingen zijn buiten-WMG, receptplichtige doorgeleverde bereidingen zijn WMG.

Doorgeleverde bereidingen waarvoor een niet aangewezen geregistreerd alternatief beschikbaar is (bv. zinkoxidesmeersel) hebben verstrekkingstatus = N (geen verstrekking). Andere doorgeleverde bereidingen hebben verstrekkingstatus = F (verstrekking indien sprake van rationale farmacotherapie).



9 verwijderen opgenomen producten

Een opgenomen product wordt door Z-Index uit de G-Standaard verwijderd:

- op verzoek van de informatieleverancier zelf, met inachtneming van de gebruikelijke "uitverkoop"-termijn;
- op aanwijzing van IGZ;
- indien een verandering in wet- en regelgeving of een rechterlijke uitspraak tot gevolg heeft dat een artikel per direct uit de G-Standaard verwijderd moet worden.

10 wijziging procedure

Het opnemen van doorgeleverde bereidingen in de G-Standaard is medio 2009 een volledig nieuwe procedure die een behoorlijke impact kan hebben op het gebied van kwaliteit, logistiek, medicatiebewaking, prijsvorming en declaratie van geneesmiddelen in Nederland. Daarom zal deze procedure uiterlijk een half jaar na inwerkingtreding worden geactualiseerd en waar nodig aangepast.

Deze procedure wordt regelmatig geëvalueerd door Z-Index. Deze procedure wordt in elk geval aangepast indien dit noodzakelijk is op grond van veranderende wet- en regelgeving, aanwijzingen van toezichthouders of rechterlijke uitspraken.

Op basis van ervaring bij het verwerken van aangemelde producten kan van deze procedure worden aangepast. Ook reacties uit het veld of andere onvoorziene ontwikkelingen kunnen redenen zijn om tot aanpassing van deze procedure over te gaan. Indien dit gevolgen heeft voor reeds opgenomen producten zullen betrokken leveranciers hierover worden geïnformeerd.