

**Datum**

06-06-2018

**Status**

Definitief

**Versienummer**

V-2-2-1

**Pagina**

1/17

**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

**Auteurs**

Bas van der Meer  
Teun Akkermans

## Implementatierichtlijn add-on geneesmiddelen/stollingsfactoren

IR V-2-2-1

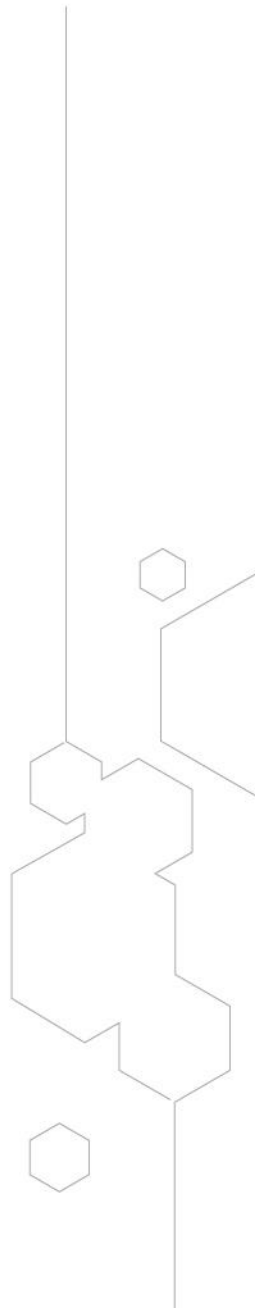
Deze implementatierichtlijn geeft aan op welke manier de gegevens over de supplementaire producten add-on geneesmiddelen en stollingsfactoren zijn opgenomen in de G-Standaard bestanden 131, 132 en 133.

**Zie [www.z-index.nl](http://www.z-index.nl) voor de laatste versie van deze implementatierichtlijnen en wijzigingen ten opzichte van eerdere versies.**

**Bij vragen naar aanleiding van dit document kunt u contact opnemen met Bas van der Meer ([bas.van.der.meer@z-index.nl](mailto:bas.van.der.meer@z-index.nl))**

### ● 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

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>3</b>
1.1	Doel van deze implementatierichtlijn	3
1.2	Begrippen	3
1.3	Welke gerelateerde onderwerpen worden niet in deze IR beschreven	5
<b>2</b>	<b>Achtergrond</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Beschrijving van de bestanden</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Implementatie: enkele handreikingen</b>	<b>11</b>
4.1	Tonen van de indicatie aan de voorschrijver	11
4.2	Kiezen van een indicatie door de voorschrijver	11
4.3	Soorten indicaties	11
4.3.1	<i>Geregistreeerde indicatie (soort 1)</i>	11
4.3.2	<i>Off-label indicatie (soort 2)</i>	11
4.3.3	<i>Cross-link indicatie (soort 4)</i>	11
4.3.4	<i>Indicatie overige (soort 3)</i>	12
4.4	Aanspraakstatus van de combinatie van ZI-nummer met indicatie	13
4.5	Declareren van fracties van ZI-nummers	13
4.6	Aanleggen van historie van de supplementaire producten	13
4.7	Gebruik van bestand 131 voor ziekenhuisverplaatste zorg	13
<b>5</b>	<b>Aanvullende belangrijke informatie</b>	<b>15</b>
5.1	Beknopte inleiding G-Standaard	15
5.2	Medisch specialistische zorg versus farmaceutische zorg	16
<b>6</b>	<b>Overzicht aanpassingen per versienummer</b>	<b>17</b>

## 1 Inleiding

### 1.1 Doel van deze implementatierichtlijn

Dit document is een richtlijn voor de implementatie van informatie over bepaalde supplementaire producten zoals opgenomen in de G-Standaard. Onder supplementaire producten vallen de add-on geneesmiddelen en stollingsfactoren (zie grafisch overzicht onder 1.2). Deze informatie wordt sinds 1-1-2017 maandelijks met de G-Standaard uitgeleverd en omvat in ieder geval de maximum tarieven zoals vastgesteld door de NZa, de indicaties waarvoor deze supplementaire producten gedeclareerd mogen worden en de aanspraakstatus zoals bepaald door de zorgverzekeraars.

Bij declaratie van add-on geneesmiddelen en stollingsfactoren dient sinds 1-1-2017 de indicatie waarvoor het geneesmiddel is voorgeschreven te worden meegestuurd. Dit document is bedoeld als richtlijn hoe informatie uit de G-Standaard in softwaresystemen geïmplementeerd kan worden.

### 1.2 Begrippen

#### NZa

Nederlandse Zorgautoriteit. De NZa neemt, nadat een gezamenlijk verzoek is ingediend door een zorgverlener en een zorgverzekeraar of (in een beperkt aantal gevallen) ambtshalve, het besluit om een artikel (ZI-nummer) aan te merken als “add-on geneesmiddel”, dan wel als “stollingsfactor” (of, in uitzonderlijke situaties, als beide). Bovendien stelt de NZa het maximumtarief vast voor het geneesmiddel.

#### CIBG

Agentschap van het ministerie van VWS dat zich bezig houdt met de uitvoering van diverse regelingen. Het CIBG koppelt in opdracht van VWS indicatieteksten aan ZI-nummers.

#### MSZ

Onder Medisch Specialistische Zorg (MSZ) wordt verstaan een subgroep van geneeskundige zorg, namelijk zorg die met name in ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra wordt verricht. (Nauwkeurigere beschrijving en afbakening ontbreekt nog)

#### DBC-zorgproduct

Een declarabele prestatie binnen de medisch specialistische zorg die is opgebouwd uit allerlei zorgactiviteiten. De individuele zorgactiviteiten waaruit het zorgproduct is opgebouwd zijn niet declarabel, maar alleen het totale DBC-zorgproduct.

#### Overig zorgproduct

Een prestatie binnen de medisch specialistische zorg, niet zijnde een DBC-zorgproduct. Overige zorgproducten zijn onderverdeeld in 4 hoofdcategorieën: supplementaire producten, eerstelijnsdiagnostiek (EDL), paramedische behandeling en overige verrichtingen.

### Supplementaire producten

De hoofdcategorie supplementaire producten is onderverdeeld in 4 subcategorieën: add-on geneesmiddelen, stollingsfactoren, add-on IC en overig traject.

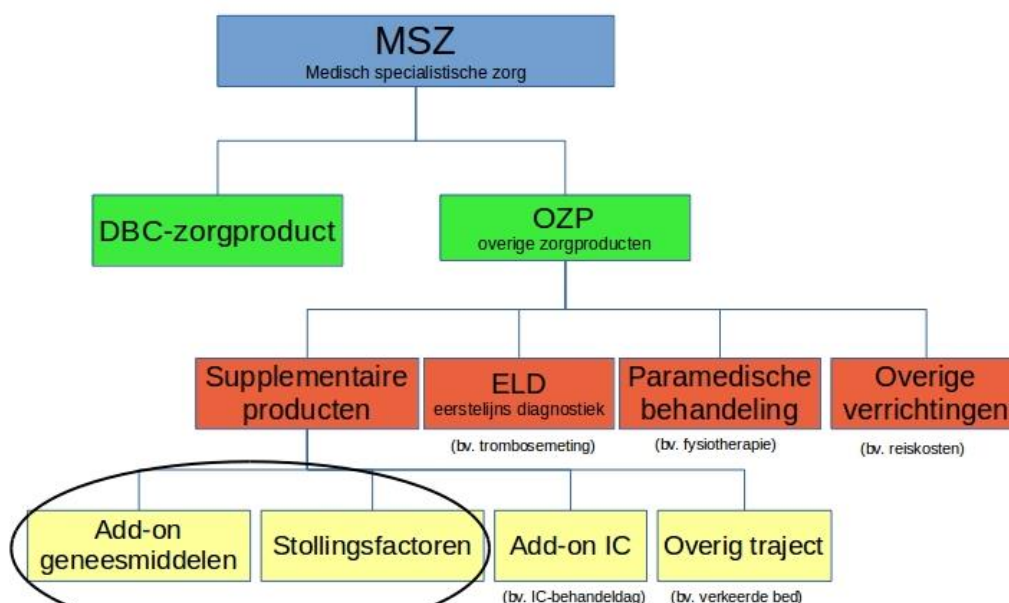
### Add-on geneesmiddel

Als hoofdregel geldt dat de kosten van een geneesmiddel integraal onderdeel zijn van een DBC-zorgproduct. Echter, indien binnen een DBC verschillende alternatieve geneesmiddelen kunnen worden toegediend, terwijl de kosten voor de verschillende geneesmiddelen ver uiteenlopen, dan kan dat leiden tot kosteninhomogeniteit. In dat geval kan een kostbaar geneesmiddel in aanmerking komen om aangemerkt te worden als add-on geneesmiddel. Het kan dan additioneel bij een DBC-zorgproduct wordt gedeclareerd als add-on. Het is een geneesmiddel waarvoor een add-on prestatie met een maximumtarief is vastgesteld door de NZa.<sup>1</sup>

### Stollingsfactoren

Stollingsfactoren zijn aan patiënten toegediende, dan wel afgeleverde, geneesmiddelen in het kader van een behandelplan voor hemofilie en aanverwante hemostaseziekten door een ex artikel 2 WBMV aangewezen centrum voor hemofiliebehandeling en aanverwante hemostaseziekten. Hierbij gaat het om in het kader van een behandelplan toegediende, dan wel afgeleverde, stollingsfactoren voor de behandeling van patiënten met de aandoeningen hemofilie A en B, Von Willebrandziekte, congenitale geïsoleerde stollingsfactordeficiënties en congenitale thrombocytopathie. Aangezien de stollingsfactoren niet “gekoppeld” worden aan een DBC-zorgproduct, zijn het geen add-on's.

### Grafisch overzicht:



*In G-Standaard bst131 e.v.*

<sup>1</sup> CI-15-48c Circulaire besluit regelgeving 2017 add-on geneesmiddelen en stollingsfactoren

### **1.3 Welke gerelateerde onderwerpen worden niet in deze IR beschreven**

- *Ruggengraat*

De (hiërarchische) structuur van de geneesmiddelen is beschreven in de implementatierichtlijn "Ruggengraat van de G-Standaard", zie [www.z-index.nl](http://www.z-index.nl).

- *Teksten*

Op welke manier de indicatieteksten opgeroepen moeten worden is beschreven in de implementatierichtlijn "Tekst Blokken", zie [www.z-index.nl](http://www.z-index.nl).

## 2 Achtergrond

De NZa stelt vast welke geneesmiddelen als supplementair product (add-on geneesmiddel en/of stollingsfactor) declarabel zijn. Dat gebeurt sinds 2015 op tweezijdig verzoek van een zorgaanbieder en een zorgverzekeraar, of, in een gelimiteerd aantal gevallen, ambtshalve.

Sinds 1-1-2017 worden add-on geneesmiddelen (voorheen bekend als “dure geneesmiddelen”) en stollingsfactoren op een nieuwe manier geregistreerd en gedeclareerd. De reden daarvoor is volgens de NZa (en onderschreven door de minister):

*‘Door de add-on geneesmiddelen te registreren en te declareren op de manier waarop ze ingekocht worden, verbetert de transparantie, de doelmatigheid, de toegankelijkheid, de kwaliteit, het toezicht en de juridische houdbaarheid van het geneesmiddelenbeleid’.*

Deze beleidswijziging heeft de volgende consequenties:

- Het vaststellen van add-on geneesmiddel of stollingsfactor gebeurt vanaf 1-1-2017 niet meer op HPK-niveau maar op ZI-nummer niveau. De zogenaamde ZA (zorgactiviteit) code voor deze supplementaire producten is daarmee vervallen.
- De NZa stuurt na positief besluit tot een add-on geneesmiddel/stollingsfactor, het betreffende ZI-nummer inclusief een maximumtarief naar Z-Index en naar het CIBG.
- Het CIBG koppelt aan het supplementaire product de indicatie(s) waarvoor het geneesmiddel is geregistreerd (on-label indicaties), evenals mogelijk off-label indicaties en stuurt dit naar Z-Index. De off-label indicaties zijn afkomstig van experts uit het veld (zoals de federatie medisch specialisten (FMS)).
- Vanaf 1-1-2018 wordt tevens een verkorte indicatietekst (max. 120 tekens) vastgelegd door het CIBG.
- Het CIBG koppelt aan het supplementaire product de duiding van het zorginstituut (ZINI) indien van toepassing en stuurt dit naar Z-Index.
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN) geeft per combinatie van ZI-nummer en indicatie aan of dit voor vergoeding in aanmerking komt of niet en stuurt dit naar Z-Index.
- Z-Index levert deze informatie maandelijks mee in bestand 131, 132 en (vanaf 2018) 133 van de G-Standaard en in het Historisch Bestand Add-ons (zie website Z-Index).

### 3 Beschrijving van de bestanden

Bestand 131 bevat de supplementaire producten (add-on geneesmiddelen en stollingsfactoren) inclusief een door de NZa vastgesteld maximumtarief, op ZI-nummer niveau. Tevens bevat het een verwijzing naar het soort supplementair product: add-on geneesmiddel, stollingsfactor of beide.

Bestand 131: Supplementaire producten met NZa-maximumtarief

Veld	Omschrijving	SR	Lengte	Type	Posities
BSTNUM	Bestandsnummer		4	N	0001-0004
MUTKOD	Mutatiecode		1	N	0005-0005
ZINR	Z-Index nummer	10	8	N	0006-0013
NZATARIEF	NZa maximum tarief (incl. BTW-laag)		8,6	N	0014-0027
THSUPSRT	Thesaurus nummer soort supplementair product (1900)		4	N	0028-0031
SUPSRT	Soort supplementair product		6	N	0032-0037
	Leeg veld		27		0038-0064

#### Toelichting op de velden:

- ZINR** Het Z-Indexnummer. In dit bestand worden uitsluitende de ZI-nummers opgenomen van de artikelen waarvan de NZa heeft besloten dat het een supplementair product is.
- NZATARIEF** Het door de NZa vastgestelde maximale vergoedingstarief als supplementair product voor het bijbehorende ZI-nummer. Let op: Dit is inclusief BTW-laag. NB: hoewel er ruimte is voor 6 cijfers achter de komma, wordt het tarief altijd vastgesteld op hele centen (= 4 cijfers achter de komma). De laatste 4 cijfers van dit veld zullen dus altijd met 0000 gevuld zijn.
- THSUPSRT** Verwijzing naar thesaurus 1900 waarin de betekenis van de rubriek SUPSRT getraceerd kan worden.
- SUPSRT** Dit veld geeft aan welk soort supplementair product het betreft. Het geeft aan of het ZI-nummer door de NZa is aangewezen als add-on geneesmiddel, als stollingsfactor of anderszins (nu nog niet van toepassing).
- Mogelijkheden:
- 1 – add-on geneesmiddel
  - 2 – stollingsfactor
  - 3 – zowel add-on geneesmiddel als stollingsfactor

Bestand 132 bevat (een verwijzing naar) de indicaties die horen bij de supplementaire producten. De indicaties worden verzameld door het CIBG, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen de geregistreerde indicaties (on-label) en de zogenaamde off-label indicaties. De indicatieteksten zelf zijn opgenomen in bestand 921 en 922 (tekstbestanden G-Standaard) en kunnen op de gebruikelijk manier, via de tekstmodule vermeld in TXMODU, ontsloten worden.

NB: bijzondere karakters kunnen niet opgenomen worden in bestand 921. In bestand 922 wel.

Bestand 132: indicaties bij supplementaire producten

Veld	Omschrijving	SR	Lengte	Type	Posities
BSTNUM	Bestandsnummer		4	N	0001-0004
MUTKOD	Mutatiecode		1	N	0005-0005
ZINR	Z-Index nummer	1O	8	N	0006-0013
INID	Indicatie ID	2O	9	N	0014-0022
TXMODI	Tekstmodule indicatie ID (=401)		6	N	0023-0028
THINSRT	Thesaurus nummer soort indicatie (1901)		4	N	0029-0032
INSRT	Soort indicatie		6	N	0033-0038
DUIDID	Duiding ID		9	N	0039-0047
TXMODD	Tekstmodule duiding ID (=402)		6	N	0048-0053
AAAAN	Aanspraak op geneesmiddel bij indicatie volgens ZN		1	A	0054-0054
	Leeg veld		10		0055-0064

#### Toelichting op de velden:

- ZINR** Het Z-Indexnummer. In dit bestand worden uitsluitende de ZI-nummers opgenomen van de artikelen waarvan de NZa heeft besloten dat het een supplementair product is.
- INID** Dit veld geeft de indicatie ID, die het Z-Index nummer uit het veld ZINR verbindt met de bijbehorende indicatie(s). De indicatie ID wordt aangeleverd door het CIBG. De bijbehorende indicatie omschrijving is terug te vinden in de tekstbestanden 921 en 922.  
NB: hoewel dit veld 9 posities lang is, zullen er maar 8 posities gebruikt worden, omdat in bestanden 921/922 het veld txkode slechts 8 posities lang is.
- TXMODI** De tekstmodule behorende bij de indicatie ID waar de tekst van de indicatie met bijbehorende code in veld INID is terug te vinden. Het betreft tekstmodule 401. De teksten zijn opgenomen onder tekstsoort 400.
- THINSRT** Verwijzing naar thesaurus 1901 waarin de betekenis van het veld INSRT getraceerd kan worden.



- INSRT** Dit veld geeft aan waar de indicatietekst vandaan komt. Voorbeeld:  
1 – geregistreerde indicatie (on-label, afkomstig uit SmPC-tekst)  
2 – off-label indicatie (afkomstig van experts uit het veld zoals FMS)  
3 – overige indicatie (niet gespecificeerd)  
4 – crosslink indicatie (werknaam) (bv. geregistreerde indicatie van een vergelijkbaar product)
- DUIDID** Dit veld gaf de duiding ID. Sinds april 2018 worden er geen duidingen meer uitgeleverd.
- TXMODD** De tekstmodule behorende bij de duiding ID waar de tekst van de duiding en de toelichting te vinden was. Het betreft tekstmodule 402. De teksten ware opgenomen onder tekstsoort 400. Sinds april 2018 worden er geen duidingen meer uitgeleverd, en wordt geen gebruik meer gemaakt van tekstmodule 402.
- AAAAZN** Dit veld geeft aan of zorgverzekeraars uitspraak hebben gedaan over de aanspraak op het supplementaire product. Hierbij zijn de volgende 3 opties mogelijk  
N – er is geen aanspraak op het geneesmiddel bij betreffende indicatie  
J – er is aanspraak op het geneesmiddel bij betreffende indicatie  
O – (nog) niet beoordeeld  
NB: zorgverzekeraars geven aan dat zij vanaf medio 2017 de code “O” niet meer gebruiken.

De volledige indicatietekst kan dus opgehaald worden uit bestand 921 of 922.

In bestand 921 kan de indicatietekst als volgt worden gevonden (en analoog in 922):

bst921t.txmodu = bst132t.txmodi (=401)  
bst921t.txsrt = 400  
bst921t.txkode = bst132t.inid [max. 8 posities!]

In bestand 921 kan de duidingstekst als volgt worden gevonden (en analoog in 922):

bst921t.txmodu = bst132t.txmodd (=402)  
bst921t.txsrt = 400  
bst921t.txkode = bst132t.duidid [max. 8 posities!]

Bestand 133: verkorte indicaties add-ons [VANAF JANUARI 2018]

Veld	Omschrijving	SR	Lengte	Type	Posities
------	--------------	----	--------	------	----------

BSTNUM	Bestandsnummer		4	N	0001-0004
MUTKOD	Mutatiecode		1	N	0005-0005
INID	Indicatie ID	10	9	N	0006-0014
INKORT	Verkorte Indicatie tekst		120	A	0015-0134
TXMODI	Tekstmodule indicatie ID (=401)		6	N	0135-0140
	Leeg veld		20		0141-0160

**Toelichting op de velden:**

- INID** Dit veld geeft de indicatie ID, afkomstig uit bestand 132  
 NB: hoewel dit veld 9 posities lang is, zullen er maar 8 posities gebruikt worden, omdat in bestanden 921/922 het veld txkode slechts 8 posities lang is.
- INKORT** Dit is de verkorte indicatie tekst, zoals aangeleverd door het CIBG. Aangezien bestand 133 in (7 bit) ASCII-encode is, zullen de uitgeleverde teksten geen bijzondere karakters (trema's, accenten, griekse tekens etc.) bevatten. Het CSV-bestand bevat wel deze bijzondere karakters.
- TXMODI** Tekstmodule nummer (=401). In bestand 921/922 kan de volledige tekst van de indicatie worden opgezocht in tekstmodule 401. (het vermelden van deze tekstmodule is een bewuste doublure met de vermelding in bestand 132).

## 4 Implementatie: enkele handreikingen

### 4.1 Tonen van de indicatie aan de voorschrijver

Bij het voorschrijven zal de voorschrijver vaak gebruik maken van een hoger niveau van de G-Standaard dan het ZI-nummer. In veel gevallen zal de prescriptiecode (PRK) worden gebruikt. Voor de opbouw van de G-Standaard wordt u aangeraden het document 'ruggengraat van de G-Standaard te raadplegen. Onder de PRK, hangen vaak meerdere handelsproducten (HPK) met daar weer onder vaak meerdere ZI-nummers. Wil de voorschrijver de mogelijkheid blijven behouden om op PRK niveau voor te schrijven, dan moeten daarvoor op het scherm dus alle onderliggende indicaties worden getoond van de ZI-nummers die onder de desbetreffende PRK hangen.

### 4.2 Kiezen van een indicatie door de voorschrijver

Voor de supplementaire producten wordt het van belang dat de voorschrijver kan aangeven voor welke indicatie een supplementair product wordt voorgeschreven. Dat bepaalt namelijk mede of het voor vergoeding in aanmerking komt of niet. Daarnaast moet deze informatie ter beschikking komen op de nota. De indicaties zijn gekoppeld aan de supplementaire producten.

- De gekozen indicatie moet dus worden vastgelegd in het voorschrijfsysteem
- De gekozen indicatie moet mbv de bijbehorende ID meegestuurd worden richting de ziekenhuis-apotheek en de declaratieafdeling.

### 4.3 Soorten indicaties

#### 4.3.1 *Geregistreeerde indicatie (soort 1)*

Aan elke geneesmiddel dat door de NZa is aangewezen als add-on/stollingsfactor, koppelt het CIBG de indicatieteksten uit de SmPC tekst van het registratiedossier. In principe komen alleen geneesmiddelen in aanmerking voor de add-on status als ze geregistreerd zijn, waardoor elk geneesmiddel ten minste 1 indicatie gekoppeld zal krijgen van het soort 1. Uitzonderingen hierop zijn ongeregistreeerde geneesmiddelen die in 2016 al add-on waren en in het beleid van 2017 zijn meegenomen, zoals de Thalidomide capsules.

#### 4.3.2 *Off-label indicatie (soort 2)*

In de praktijk worden geneesmiddelen voor veel meer indicaties toegepast dan alleen de geregistreeerde indicaties. Voorbeelden hiervan zijn toepassingen bij kinderen of in de geriatrie. De FMS (Federatie van Medisch Specialisten) inventariseert bij haar wetenschappelijke verenigingen voor welke overige toepassingsgebieden de add-ons/stollingsfactoren worden gebruikt en geven deze indicaties door aan het CiBG. Het CiBG koppelt deze indicaties aan de desbetreffende producten met indicatiesoort 2.

#### 4.3.3 *Cross-link indicatie (soort 4)*

In de SmPC teksten van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof en toedieningsvorm, staan niet altijd precies dezelfde indicatieteksten. Soms gaat het om tekstuele verschillen, die worden door het CIBG gelijk getrokken, maar soms zijn de teksten ook inhoudelijk verschillend. Dat komt bijvoorbeeld omdat een geneesmiddel later op de markt is gekomen met een extra toepassingsgebied, of omdat vervolgonderzoek

door een fabrikant heeft geleid tot registratie van een extra indicatie. Er treedt dan een verschil op in de gekoppelde indicaties tussen 2 producten die farmaceutisch gezien gelijkwaardig zijn. In de praktijk leidt dat tot problemen omdat een ziekenhuis vaak 1 van deze producten inkoopt en gebruikt en daardoor wordt beperkt in het registreren en declareren van de gebruikte indicatie. Idealiter moet de 'extra' indicatie die aan 1 van de middelen gekoppeld is, ook aan het andere product worden gekoppeld. Aangezien het hierbij om een geregistreerde indicatie gaat van middel A, die feitelijk niet bij middel B is geregistreerd, voldoet indicatiesoort 1 niet. Indicatiesoort 2 is ook niet zuiver omdat het niet om off-label gebruik gaat. Waar het om gaat is dat alle geregistreerde indicaties van alle geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof en toedieningsvorm aan elk van deze geneesmiddelen wordt gekoppeld. Dit worden cross-links genoemd of "generieke stofnaam indicaties".

Voor de indicatieteksten die op deze manier worden gekoppeld is daarom het soort 4 in het leven geroepen met als werktitel 'cross-link' indicatie.

#### 4.3.4 *Indicatie overige (soort 3)*

##### **Dummy-indicatie-code 99999998**

De eerste maand dat de NZa een artikel als add-on heeft aangewezen, heeft het CIBG nog geen tijd gehad om er indicatieteksten aan te koppelen. Daarom krijgt het artikel vanaf de eerste vermelding de dummy-code 99999998. Deze code heeft als betekenis: "gebruik deze code aangezien er nog geen indicatieteksten zijn gekoppeld." In de opvolgende maand zal de daadwerkelijke indicatiecode/-tekst (afkomstig van het CIBG) aan het als add-on aangewezen artikel worden gekoppeld. Code 99999998 blijft gekoppeld aan elke add-on zodat deze gebruikt kan worden indien een nieuwe geregistreerde indicatie is goedgekeurd door de registratieautoriteiten (CBG of EMA) maar deze nog niet door het CIBG is uitgeleverd.

(NB: in de periode t/m februari 2017 was deze code uitsluitend aan nieuwe add-ons gekoppeld. Vanaf maart 2017 is deze code aan alle add-ons gekoppeld)

##### **Dummy-indicatie-code 99999999**

De indicatie-code 99999999 is bestemd om gebruikt te worden bij off-label toepassingen, waarbij de betreffende indicatie niet als tekst is gekoppeld door het CIBG. Er is dus geen andere geschikte indicatietekst beschikbaar bij dit geneesmiddel. Deze indicatie wordt, tegelijk met de "echte" indicatieteksten, uitgeleverd vanaf de tweede maand dat het artikel als add-on in de G-Standaard staat.

##### **Dummy-indicatie-codes 99999996 en 99999997**

Deze dummy-indicatie-codes zijn uitsluitend bestemd voor de overgangperiode 1-1-2017 t/m 31-12-2017 in geval een instelling nog niet in staat is gebruik te maken van de echte indicatiecodes (software nog niet gereed). Vanaf januari 2018 zijn deze codes vervallen. Deze codes werden in 2017 altijd aan alle add-on geneesmiddelen gekoppeld (vanaf de eerste maand).

##### **Dummy-indicatie-code 99999995**

Vanaf januari 2018 wordt deze nieuwe dummy code geïntroduceerd. De betekenis van deze code is: "Code voor een geneesmiddel dat bij de betreffende indicatie uitsluitend na machtiging door de verzekeraar vergoed wordt."

#### **4.4 Aanspraakstatus van de combinatie van ZI-nummer met indicatie**

Per combinatie van ZI-nummer en indicatie geeft Zorgverzekeraars Nederland aan Z-Index door of het in aanmerking komt voor vergoeding (J) of niet (N), of dat de combinatie nog niet is beoordeeld (O).

Combinaties die op N staan worden niet vergoed door de zorgverzekeraar, combinaties die op O staan worden ook als niet vergoed behandeld door de zorgverzekeraars.

NB: sinds medio 2017 gebruiken zorgverzekeraars de code "O" niet meer en wordt uitsluitend de code "J" of "N" toegepast.

#### **4.5 Declareren van fracties van ZI-nummers**

Supplementaire producten worden sinds 1-1-2017 vastgesteld op ZI-nummer niveau. Daarmee komt de ZA-code te vervallen en wordt het declaratieproces meer in lijn gebracht met de overige processen rondom geneesmiddelbewaking, logistiek en prijsinformatie.

#### **4.6 Aanleggen van historie van de supplementaire producten**

De G-Standaard kent een maandelijks cyclus van uitleveringen waarbij de dan geldende stand van de informatie wordt uitgeleverd. In tegenstelling tot de tarieventabellen van de NZa kent de G-Standaard dus geen historische opbouw van gegevens. Het is daarom van belang dat in het systeem zelf historie wordt opgebouwd indien gewenst.

De historische gegevens kunnen gebruikt worden om de stand van eerdere maanden te reproduceren. Dat is met name van belang bij vervallen producten. Zo kan het voorkomen dat een bepaald geneesmiddel een half jaar geleden is voorgeschreven/toegediend, terwijl declaratie pas later plaats vindt. Het is denkbaar dat op moment van declaratie het betreffende artikel niet meer is opgenomen in de G-Standaard (bijvoorbeeld omdat de fabrikant een andere alternatieve verpakking heeft geïntroduceerd). Daarom is het van belang om in het systeem van de eindgebruiker die historische situatie te kunnen reproduceren zoals deze bestond op het moment waarop de declaratie betrekking heeft.

NB: op speciaal verzoek van de NZa zal Z-Index (buiten de G-Standaard om) gedurende 2017 een 'Historisch Bestand Add-ons' uitleveren, waarin een dergelijke historie wordt opgebouwd.

#### **4.7 Gebruik van bestand 131 voor ziekenhuisverplaatste zorg**

Met ziekenhuisverplaatste zorg wordt bedoeld: zorg die wél onder het ziekenhuisbudget valt, maar niet ter plekke in het ziekenhuis wordt geleverd. De zorg wordt (meestal) in een thuissituatie geleverd. Zo kan het voorkomen dat een geneeskundige behandeling weliswaar onder verantwoordelijkheid van een specialist plaatsvindt, maar wordt gecontinueerd bij de patiënt thuis. Afleveren van medicatie gebeurt dan vaak niet door het ziekenhuis maar door een poliklinische of openbare apotheek. De kosten van een dergelijke behandeling komen voor rekening van het ziekenhuisbudget.

In de G-Standaard stond tussen 2015 en 2017 een bijzonder kenmerk dat gekoppeld was aan producten die mogelijk voor ziekenhuisverplaatste zorg in aanmerking kwamen. In de openbare apotheek kon dan

een bericht getoond worden als een product dit kenmerk bevatte zodat de rekening van een dergelijk product naar het ziekenhuis gestuurd zou worden ipv naar de patiënt of de zorgverzekeraar.

Aangezien de producten die in aanmerking komen voor ziekenhuisverplaatste zorg in feite per ziekenhuis kunnen verschillen, is het voor Z-Index niet mogelijk om dat kenmerk goed te onderhouden. Dat is de reden dat dit kenmerk inmiddels uitgefaseerd is.

Als een softwarehuis of eindgebruiker toch geïnteresseerd is in een signaal op het moment dat een geneesmiddel wordt aangeschreven dat mogelijk vanuit het ziekenhuisbudget bekostigd moet worden, kan er als alternatief gebruik worden gemaakt van bestand 131. Als een product uit bestand 131 wordt aangeschreven kan er bijvoorbeeld een pop-up worden getoond dat aangeeft: "Let op, aangeschreven geneesmiddel is door de NZa aangewezen als add-on/stollingsfactor. Mogelijk verloopt vergoeding van het geneesmiddel via het ziekenhuis". Het is aan het softwarehuis en haar gebruikers om in overleg een dergelijke melding te implementeren.

N.B. Grofweg 10% van de add-on geneesmiddelen in bestand 131 zijn **ook opgenomen in het GVS**. Voor deze producten is een melding wellicht juist niet gewenst. Deze geneesmiddelen kunnen dan uitgesloten worden van de melding door in bestand 004 de geneesmiddelen eruit te filteren waarbij het veld 'GVSKOD' niet gevuld is, of gevuld is met 'intramuraal'.

NB2: Indien een patiënt een cytostaticum behandeling in zijn thuis-situatie krijgt toegediend, dan vallen onder de ziekenhuisverplaatste zorg niet alleen de kosten voor de cytostatica en de verpleging, maar ook de kosten van andere hulpmiddelen en medicatie die bij de behandeling horen (zoals bijvoorbeeld anti-emetica).

## 5 Aanvullende belangrijke informatie

### 5.1 Beknopte inleiding G-Standaard

Declaratie van add-on geneesmiddelen en stollingsfactoren gebeurde tot nu toe via de zorgadministratie-afdelingen in ziekenhuizen. Daarbij werd (vrijwel) geen gebruik gemaakt van de G-Standaard. Voor lezers die niet bekend zijn met de G-Standaard hierbij een zeer summere inleiding in de G-Standaard:

De G-Standaard is een databank met informatie over “allerlei producten die in en rond de apotheek worden gebruikt, afgeleverd, ter hand gesteld”. De G-Standaard bestaat uit **ongeveer 90 bestanden**. De bestanden zijn platte tekstbestanden met vaste regellengtes. Op de website van Z-Index ([www.z-index.nl](http://www.z-index.nl)) staan de bestanden beschreven. Alleen door de verschillende bestanden te importeren in een relationele database kan de informatie ontsloten worden.

In de G-Standaard staan ruim 110.000 artikelen (ZI-nummers = verpakkingen):

- geneesmiddelen (zo'n 25.000, afhankelijk van welke definitie wordt gehanteerd)
- medische hulpmiddelen (zo'n 40.000, voornamelijk verbruikshulpmiddelen)
- homeopathie, voedingssupplementen (zo'n 15.000)
- grondstoffen, emballagematerialen (zo'n 5.000)
- de rest (zo'n 25.000, o.a. drinkvoeding, dropjes, tandpasta)

Elk **ZI-nummer** heeft één record in **bestand 004**. Daarin staat o.a. de volgende informatie:

- ZI-nummer (uniek identificerend voor de verpakking)
- naamnummer (hiermee kan de omschrijving worden opgezocht in bst020)
- inkoopprijs (ook wel apotheekinkoopprijs, kortweg AIP genoemd)
- inkoophoeveelheid (maar de eenheid staat in bst031!)
- HPK-nummer (verwijzing naar bestand 031)

In de G-Standaard wordt de term “handelsproduct” (HPK) gebruikt voor een niveau dat hoger ligt dan het verpakkingsniveau. **HPK-informatie staat in bestand 031**. Daarin staat o.a. de volgende informatie:

- HPK-nummer
- eenheid van de inkoophoeveelheid (maar de hoeveelheid staat in 004!)
- aanspraakstatus (= een indicatie of een artikel binnen de aanspraak als farmaceutische zorg dan wel hulpmiddelenzorg valt)
- productgroep (= een ruwe indeling van het “soort” product dat het betreft)
- PRK-code (alleen indien het een geneesmiddel betreft, verwijzing naar bestand 050)

NB: in veel bestanden in de G-Standaard wordt verwezen naar het **thesaurusbestand 902**. Zo staat bij een HPK in bestand 031 een verwijzing naar de productgroep door middel van thesaurus=20; item=13. In bestand 902 kan dan worden opgezocht dat het de productgroep “ST”, oftewel “Stoma artikelen” betreft.

De relatie ZI-nummer op HPK is een 1-op-N relatie: 1 ZI-nummer heeft exact 1 HPK, maar onder 1 HPK kunnen meerdere ZI-nummers vallen.

Als een fabrikant twee verpakkingsgroottes van hetzelfde geneesmiddel in de handel brengt, namelijk een doosje van 30 stuks en een doosje van 90 stuks, dan zullen die verpakkingen unieke ZI-nummers krijgen (want eigen AIP). Maar ze delen hetzelfde HPK. Ook een parallel-geïmporteerde verpakking krijgt een eigen ZI-nummer, maar deelt de HPK.

(NB: 90% van de HPK's kent slechts één ZI-nr; 6% kent er 2; 1,4% kent er 3, etc.

HPK 1503197 CRESTOR TABLET FILMOMHULD 20MG kent maar liefst 50 ZI-nummers!)

## 5.2 Medisch specialistische zorg versus farmaceutische zorg

**Misverstand:** “de G-Standaard geeft aan of een geneesmiddel MSZ of farmaceutische zorg is”

Er wordt wel eens gedacht dat, omdat een geneesmiddel gemarkeerd is als “add-on geneesmiddel” het dus onder de medisch specialistische zorg valt. Andersom werd er gedacht dat als een geneesmiddel is opgenomen in het GVS (vermelding met aanspraakstatus “G” in de G-Standaard), het dus farmaceutische zorg is.

**Feit:** de omstandigheden bepalen of het farmaceutische zorg dan wel MSZ betreft.

Als een geneesmiddel in medisch specialistische setting wordt toegepast, dan is het DAAROM medisch-specialistische zorg (voor zover de medische behandeling onder de aanspraak valt). (waarbij overigens het begrip “medisch specialistische setting” ruim moet worden begrepen).

Als een geneesmiddel in een extramurale setting wordt toegepast, dan is het DAAROM farmaceutische zorg (voor zover dit onder de aanspraak valt).

Er zijn geneesmiddelen die zijn opgenomen zowel in het GVS (dat betekent dat ze als farmaceutische zorg onder de aanspraak vallen indien ze bijvoorbeeld door de huisarts worden voorgeschreven) als de status add-on geneesmiddel hebben gekregen (dat betekent dat ze als in een medisch specialistische setting worden gebruikt, ze als add-on geneesmiddel gedeclareerd kunnen worden).

Voorbeelden van geneesmiddel die zowel in GVS zitten en add-on geneesmiddel status hebben:

Merknaam	Werkzame stof
Kalydeco	Ivacaftor
Duodopa	Levodopa/carbidopa intestinale gel
Eligard	Leuproreline
Ofev	Nintedanib

Een ander misverstand is dat de status ‘add-on geneesmiddel’ of ‘ozp stollingsfactor’ bepaalt dat een product daarmee ook tot de aanspraak behoort. Dat is niet het geval. De aanspraak wordt beoordeeld door de zorgverzekeraar en per combinatie van ZI-nummer en indicatie vermeld in het veld AAAAZN in bestand 132. Ook op deze status zijn individuele uitzonderingen mogelijk.



## 6 Overzicht aanpassingen per versienummer

Versie	Datum	Waar in richtlijn	Soort wijziging	Wat is gewijzigd	Evt. opmerkingen
2.2.1	06-06-18	H.2	Verwijdering	Processchema aan-/doorlevering gegevens en verwijzing hiernaar verwijderd	
		H.3	Aanpassing	Vanaf 1-4-2018 worden geen duidingen meer uitgeleverd. Zie veld DUIDID.	
		H.4.3.4	Toevoeging en wijziging	Moment koppeling daadwerkelijke indicaties toegevoegd en reden behoudt koppeling dummycode aangepast	
2.1.2	25-4-18	Blz 11	Wijziging	De rubriek heet INKORT ipv INDKORT	
2.1.1	9-11-17	Geheel	Toevoegen bst133t	Vanaf 1-1-2018 wordt bestand 133 met verkorte indicatieteksten uitgeleverd, hiertoe aanpassingen in gehele IR	
		H.4.3.4	Tekst	Dummy codes 99999996/7/8 beschreven of beschrijving aangepast. Code 99999995 toegevoegd	
		H.4.4	Tekst	Toelichting dat "O" niet meer gebruikt wordt.	
1.3.1	27-02-17	Geheel	Tekst	Kleine wijzigingen voor begrijpelijkheid.	
		H.3	Tekst	Extra indicatiesoort toegevoegd.	
		H.4	Beschrijving	Uitleg toegevoegd over indicatiesoorten en aanspraakstatus Uitleg toegevoegd over het gebruik van BST131t voor ziekenhuisverplaatste zorg.	
1.2.2	29-09-16	H.3	Beschrijving bst132t	Toegevoegd bij beschrijving INID en DUIDID toelichting dat er slecht 8 posities worden gevuld.	
1.2.1	07-09-16	H.3	Tekst	Vermoedelijke uitlevering per 1-1-2017 gewijzigd in Uitlevering per 1-1-2017	
		H.3	Beschrijving bst132t	Thesaurus 1901, veld INSRT: waarde 999 is vervangen door waarde 3 (overige indicatie)	
		H.3	Toelichting	Toelichting hoe met behulp van bst132t de indicatietekst in bst921t en bst922t kan worden opgezocht.	
		H.4.5	Tekst	NB toegevoegd over historisch maatwerkbestand.	
1.1.3.	07-07-16	H.3	Toevoeging	TXMODI: "Het betreft tekstmodule 401. De teksten zijn opgenomen onder tekstsoort 400." TXMODD: "Het betreft tekstmodule 402. De teksten zijn opgenomen onder tekstsoort 400."	
1.1.2.	18-04-16	H.2	Update	Processchema aangepast	
		H.3	Tekstueel	Veldnamen in tabel en uitleg gesynchroniseerd	
1.1.1.	10-03-16	NIEUW			