

**Datum**

12 september 2016

Status

Definitief

Versienummer

1.3

Pagina

1/7

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

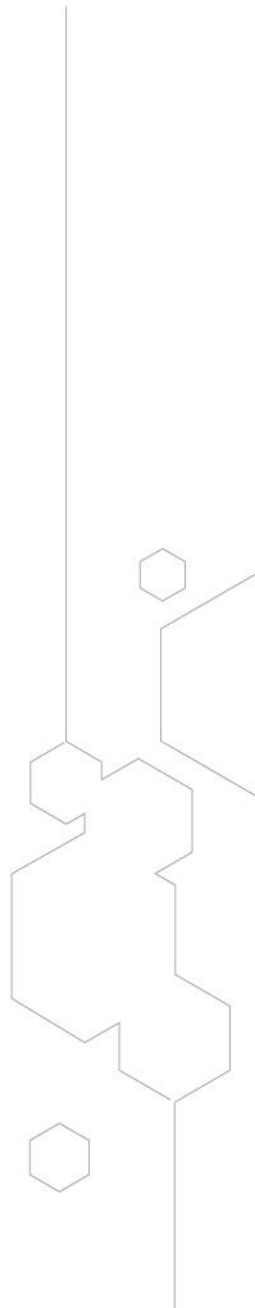
Auteur(s)

Bas van der Meer

Procedure opname Doorgeleverde Bereidingen

● 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
2.	Stappen aanmelding/opname artikelen	4
3.	Afleverstatus (receptplichtig) en WMG-status	5
4.	Aanspraakstatus (vergoeding door zorgverzekeraar)	6
5.	Versiebeheer	7

1. Inleiding

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 sinds 2009 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.

(NB: tot 2009 werden in de G-Standaard uitsluitend geregistreerde geneesmiddelen opgenomen, geneesmiddelen met een nationale handelsvergunning afgegeven door het CBG of een Europese handelsvergunning afgegeven door de EMA.)

De inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op de uitvoering van de geneesmiddelenwet. IGZ stelt voorwaarden waaraan doorgeleverde bereidingen moeten voldoen. Leveranciers van doorgeleverde bereidingen zijn verantwoordelijk voor het naleven van de voorwaarden van IGZ. Zie voor meer informatie de website van IGZ.

Leveranciers die zich aanmelden bij Z-Index, kunnen hun producten aanmelden ter opname in de G-Standaard. De leverancier moet bij aanmelding van een product voldoende informatie aanmelden zodat farmaceutische samenstelling en medicatiebewakingsgegevens kunnen worden opgenomen in de G-Standaard. (Deze productinformatie moet van vergelijkbaar niveau zijn als een SmPC bij een geregistreerd geneesmiddel.)

2. Stappen aanmelding/opname artikelen

De volgende stappen moeten doorlopen worden om een doorgeleverde bereiding op te nemen in de G-Standaard:

Stap 1: aanmelding van de doorleverende apotheek

Om doorgeleverde bereidingen te kunnen aanmelden moet een doorleverende apotheek (grootbereider of ziekenhuisapotheek) zich aanmelden als “informatieleverancier” bij Z-Index. Via de website van Z-Index kan een apotheek zich aanmelden. Na aanmelding krijgt de informatieleverancier een handleiding waarin beschreven staat hoe via de website van Z-Index artikelen ter opname aangemeld kunnen worden.

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. Bij aanmelding van een doorgeleverde bereiding zal aanvullende informatie in de vorm van farmaceutische gegevens en medicatiebewakinggegevens moeten worden opgestuurd (bij voorkeur per e-mail naar info@z-index.nl). Zonder deze informatie kan het artikel niet worden opgenomen.

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.

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, met inachtneming van de reguliere termijnen en procedures, weer afmelden en verwijderen uit de G-Standaard.

3. Afleverstatus (receptplichtig) en WMG-status

Voor geregistreerde geneesmiddelen wordt door het CBG of door de EMA vastgesteld of het geneesmiddel al dan niet receptplichtig is.

Voor niet-geregistreerde geneesmiddelen is geen officiële procedure om dit vast te stellen. De apotheek dient in beginsel zelf te beoordelen of het artikel al dan niet zonder recept aan een patiënt ter hand kan worden gesteld.

In de G-Standaard wordt voor doorgeleverde bereidingen een (niet-bindende!) codering opgenomen, en wel als volgt:

1. Doorgeleverde bereidingen zonder farmacologisch werkzame stof (bv. indifferente preparaten) worden opgenomen als UA (niet receptplichtig, uitsluitend via apotheek);
2. Doorgeleverde bereidingen die die qua samenstelling, toepassingsgebied en toedieningsweg vergelijkbaar zijn met geregistreerde niet-receptplichtige geneesmiddelen worden opgenomen als UA (niet receptplichtig, uitsluitend via apotheek);
3. Doorgeleverde bereidingen die die qua samenstelling, toepassingsgebied en toedieningsweg vergelijkbaar zijn met warenwetproducten worden opgenomen als UA (niet receptplichtig, uitsluitend via apotheek).

Andere doorgeleverde (anders dan bovengenoemde categorieën 1, 2, of 3) worden opgenomen als UR (receptplichtig).

Alle receptplichtige geneesmiddelen krijgen de code WMG (= WMG tariefstructuur toepassen). Niet-receptplichtige geneesmiddelen krijgen de code buiten-WMG (= geen WMG tarief toepassen).

4. Aanspraakstatus (vergoeding door zorgverzekeraar)

Zorgverzekeraars vergoeden sommige niet-geregistreerde geneesmiddelen op basis van de zorgverzekeringswet (en besluit zorgverzekering en regeling zorgverzekering).

Op verzoek van KNMP en ZN, alsmede andere partijen zoals patiëntenverenigingen en voorschrijvers, hanteert Z-Index de volgende procedure bij het vullen van het veld "aanspraakstatus" (ook wel soms - niet geheel correct - aangeduid als "vergoedingsstatus") de volgende procedure:

1. Indien een nieuwe doorgeleverde bereiding wordt opgenomen met dezelfde PRK (= dezelfde werkzame stof, sterkte, toedieningsvorm) als een reeds bestaande doorgeleverde bereiding, dan krijgt het preparaat dezelfde aanspraakstatus als het reeds opgenomen preparaat.
2. Indien nog niet eerder een bereiding met dezelfde PRK is opgenomen, zal de doorgeleverde bereiding in eerste instantie de aanspraakstatus "N" (= in principe geen aanspraak) krijgen.
3. Zorgverzekeraars Nederland krijgt maandelijks een overzicht van alle nieuw opgenomen doorgeleverde bereidingen. Zorgverzekeraars Nederland meldt aan Z-Index, op basis van input van de zorgverzekeraars, of de status in de G-Standaard "N" (= in principe geen aanspraak) of "F" (= in principe aanspraak als ongeregistreerd geneesmiddel) moet worden. Tevens kan ZN aangeven dat bij een preparaat met status "F" een aanvullende voorwaarde moet worden opgenomen (bv. "alleen verstrekking indien sprake is van"). Indien nodig wordt, op basis van de melding van ZN de aanspraakstatus in de G-Standaard aangepast.

NOTA BENE: De aanspraakstatus in de G-Standaard is een indicatie met betrekking tot de vergoeding door de Zorgverzekeraar. Uitzonderingen hierop (zowel positief als negatief) zijn altijd mogelijk.

5. Versiebeheer

Versie	Uitgifte datum
1.3	12 september 2017
1.2	26 oktober 2009
1.1	2 juni 2009
1.0	29 april 2009