



## FLOWCHARTS G-STANDAARD TAXE

---

# Deel 1 - Inleiding, definities en achtergrond

---

*Auteur:*  
Bas van der MEER

*Versie:*  
v1.2  
*Datum:*  
2 februari 2015

# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Definities</b>	<b>3</b>
2.1	Zorgverzekering . . . . .	3
2.2	Verstrekking . . . . .	3
2.3	Ter hand stellen; terhandstelling . . . . .	4
2.4	Aanspraak . . . . .	4
2.5	Aanspraak op terhandstelling . . . . .	4
2.6	Informatieleverancier . . . . .	4
2.7	Afleverstatus . . . . .	4
<b>3</b>	<b>Inhoudelijke Achtergrond Informatie</b>	<b>4</b>
3.1	Waarom staat een artikel niet in de G-Standaard? . . . . .	4
3.2	Wat betekent de aanspraak-op-terhandstelling-status in de G-Standaard? . . . . .	4
3.3	Wanneer is er aanspraak op terhandstelling van een apotheekbereiding? . . . . .	5
3.4	Wanneer wordt een geneesmiddel opgenomen in het GVS? . . . . .	5
3.5	Wanneer is er aanspraak op terhandstelling van een hulpmiddel? . . . . .	6
3.6	Wat betekent WMG en buiten-WMG? . . . . .	6
3.7	Wat is de afleverstatus van een niet-geregistreerd geneesmiddel? . . . . .	6
<b>4</b>	<b>Technische Achtergrond Informatie</b>	<b>7</b>
4.1	Vervallen artikelen en vervallen records . . . . .	7
<b>5</b>	<b>Huidige documenten (situatie 3 november 2014)</b>	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>Versiebeheer</b>	<b>8</b>

# 1 Inleiding

De G-Standaard speelt een rol in het bepalen of een artikel in de apotheek voor ter hand stelling in aanmerking komt, en zo ja, voor welke prijs.

Daarbij is het van belang dat alle partijen die gebruik maken van de G-Standaard, de informatie uit de G-Standaard op dezelfde wijze toepassen. Deze flowcharts vormen daarbij een belangrijk hulpmiddel.

In een ver verleden werden door de KNMP (de uitgever van de voorloper van de G-Standaard) boekjes uitgegeven 'inleiding Taxe', hierin werd beschreven hoe prijzen berekend moesten worden op basis van gegevens uit de databank. Later werden er door Z-Index een aantal losse flowcharts gepubliceerd over deelonderwerpen zoals 'berekening eigen bijdrage' of 'berekening declaratieprijs WMG'. In 2009 werd er voor het eerst een poging gedaan om alle flowcharts te bundelen tot een complete set. De bedoeling was om deze set flowcharts ook te laten bekrachtigen door de Commissie Declareren zodat dit een beschrijving werd die uniform door alle gebruikers van de G-Standaard (inclusief apotheken en zorgverzekeraars) gebruikt zou gaan worden.

Helaas is het echter tot nu toe niet gelukt om alle flowcharts in één document te vangen, inclusief alle actuele ontwikkelingen. De complexiteit en diversiteit van de materie speelt hierbij een rol, plus het feit dat de laatste jaren er steeds meer mogelijkheden zijn waarbij er contractueel tussen partijen (zowel apotheek-zorgverzekeraar als verzekerde-zorgverzekeraar) individuele afspraken worden gemaakt.

Vandaar nu een nieuwe aanpak voor de flowcharts: voortaan zullen de flowcharts bestaan uit een verzameling documenten. Deze verzameling documenten bestaat uit een inleidend document (dit document) en een verwijzing naar een aantal deeldocumenten. Daarnaast, zal voorlopig onderdeel uitmaken van de verzameling, de verouderde, vorige versie van de flowcharts, voor zover deze nog niet in nieuwe documenten zijn overgenomen.

Een nieuwe versie van een document zal als concept rondgestuurd worden naar geïnteresseerden, waaronder in elk geval de leden van de Commissie Declareren en de Werkgroep Techniek. Reacties hierop kunnen gedurende een bepaalde tijd worden gegeven. Deze reacties zullen worden verwerkt of (gemotiveerd) niet worden verwerkt in een definitieve versie.

## Wettelijke status flowcharts

De flowcharts hebben *geen wettelijke status*. Dat geldt overigens ook voor de G-Standaard, ook deze heeft geen wettelijke status. Wanneer de G-Standaard gebruikt wordt in combinatie met de flowcharts geeft dit een zo goed mogelijke weergave van aanspraak op terhandstelling, hoogte van bijbetaling, aanvullende voorwaarden etc. De G-Standaard en de flowcharts treden echter *niet in de plaats van de geldende wettelijke regelingen*.

## Doel van de flowcharts

Het doel van de flowcharts is te zorgen dat alle gebruikers van de G-Standaard de informatie op het gebied van prijzen, vergoedingen, wet- en regelgeving op dezelfde manier interpreteren en gebruiken. Op deze manier wordt voorkomen dat er verschillen in interpretatie ontstaan tussen bijvoorbeeld een apotheek en een zorgverzekeraar.

# 2 Definities

## 2.1 Zorgverzekering

Onder zorgverzekering wordt verstaan: de verplichte (basis)verzekering voor (vrijwel) iedereen die in Nederland woont of werkt. De Zorgverzekeringswet (Zvw) regelt de inhoud van de zorgverzekering.

## 2.2 Verstrekking

Verstrekking is een verouderde term, afkomstig uit de Ziekenfondswet (tot 2006). Daar werd gesproken over 'verstrekking en vergoeding' van geneesmiddelen en hulpmiddelen. In de Zorgverzekeringswet (in werking getreden 1-1-2006) wordt de term 'verstrekking' uitsluitend gebruikt voor het verstrekken van informatie. Genees- en hulpmiddelen worden tegenwoordig 'ter hand gesteld'.

## 2.3 Ter hand stellen; terhandstelling

Het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van een genees- of hulpmiddel aan een patiënt, dan wel aan een behandelaar van die patiënt ten behoeve van toediening aan of gebruik bij de patiënt.

## 2.4 Aanspraak

De verzekerde onder de Zvw heeft wettelijk recht op bepaalde vormen van zorg, zoals vastgelegd in de Zvw. Dit heet 'aanspraak op zorg'. Onder zorg kunnen bepaalde zorghandelingen vallen, zoals een onderzoek door een huisarts of een chirurgische ingreep in het ziekenhuis, maar hier kunnen ook onder vallen de terhandstelling van genees- of hulpmiddelen.

## 2.5 Aanspraak op terhandstelling

Onder aanspraak op terhandstelling wordt verstaan verstaan: recht op terhandstelling ten laste van de zorgverzekering, of, recht op vergoeding van deze terhandstelling. Aanspraak op terhandstelling is dus aanspraak op een specifieke vorm van zorg. Hier wordt dus *niet* mee bedoeld: aanspraak op terhandstelling op grond van een aanvullende verzekering, of aanspraak op andere zorg en prestaties.

## 2.6 Informatieverancier

Artikelen worden in de G-Standaard alleen opgenomen na aanmelding door een derde (meestal: fabrikant of importeur van een artikel). Z-Index gebruikt hiervoor de term 'informatieverancier'.

## 2.7 Afleverstatus

In deze flowcharts wordt met afleverstatus bedoeld, de status van een geneesmiddel of het uitsluitend op recept (UR) ter hand mag worden gesteld, uitsluitend in de apotheek (UA), uitsluitend in apotheek of drogist (UAD), of dat het algemeen verkrijgbaar is (AV). Voor niet-geneesmiddelen is de afleverstatus niet van toepassing. Voor geregistreerde geneesmiddelen wordt de afleverstatus vastgesteld door de registratieautoriteit. Overigens spreekt de geneesmiddelenwet niet over 'afleverstatus' maar over 'de indeling van geneesmiddelen'.

# 3 Inhoudelijke Achtergrond Informatie

## 3.1 Waarom staat een artikel niet in de G-Standaard?

Een artikel staat alleen in de G-Standaard, als het is aangemeld door een informatieverancier. Als niemand het heeft aangemeld, staat het er niet in. Hoe werkt aanmelding? Kort gezegd: elke geïnteresseerde kan zich aanmelden bij Z-Index en een overeenkomst aangaan om informatieverancier te worden. De informatieverancier kan artikelen aanmelden en is verantwoordelijk voor de aangemelde informatie, Z-Index publiceert deze artikelen. Artikelen kunnen zijn: geneesmiddelen (geregistreerd of niet-geregistreerd), hulpmiddelen, gezondheidsproducten, etc. De informatieverancier betaalt Z-Index eenmalige aanmeldingskosten en een jaarlijkse bijdrage afhankelijk van het aantal artikelen.

## 3.2 Wat betekent de aanspraak-op-terhandstelling-status in de G-Standaard?

De aanspraak-op-terhandstelling-status (voorheen: verstrekingsstatus; kortweg: aanspraakstatus) in de G-Standaard geeft aan of er (mogelijk) voor een artikel aanspraak is op terhandstelling als farmaceutische hulp (onderverdeeld in aanspraakstatus G/F/D) of als hulpmiddelenzorg (aanspraakstatus H). Artikelen die niet onder farmaceutische hulp of hulpmiddelenzorg vallen krijgen in de G-Standaard aanspraakstatus N.

De aanspraakstatus is niet absoluut: ondanks dat een artikel de status G/F/D/H heeft, kunnen er omstandigheden zijn waarom de patiënt het artikel niet vergoed krijgt van de zorgverzekeraars (voorbeeld: preferentiebeleid). Andersom kan het zijn dat, ondanks dat een artikel de status N heeft, de patiënt het artikel niet zelf hoeft te betalen (voorbeeld: een geneesmiddel dat is overgeheveld naar het intramurale budget en onderdeel uitmaakt van medisch-specialistische zorg). Bovendien kan een artikel met status N ook vanuit een aanvullende verzekering vergoed worden.

### 3.3 Wanneer is er aanspraak op terhandstelling van een apotheekbereiding?

Het besluit zorgverzekering geeft aan in welke gevallen er aanspraak is op terhandstelling van niet-geregistreerde geneesmiddelen. De zorgverzekeringswet is een wet die de relatie tussen verzekerden en zorgverzekeraars regelt. Daarom hebben de zorgverzekeraars een belangrijke rol bij het beoordelen of er wel of geen sprake is van aanspraak op terhandstelling bij een apotheekbereiding.

Op dit moment lijken zorgverzekeraars vermoedelijk de volgende criteria toe te passen om te beoordelen of er wel/niet sprake is van aanspraak op een apotheekbereiding:

A. er moet sprake zijn rationale farmacotherapie, dat betekent *onder andere*:

(a1) productkwaliteit moet onderbouwd zijn en

(a2) er moeten voldoende aanwijzingen zijn dat preparaat werkzaam is en

(a3) het geneesmiddel moet geschikt zijn voor de specifieke patiënt;

B. geen toepassing als profylaxe bij reizen;

C. niet lijkend op een geregistreerd niet-aangewezen geneesmiddel;

D. niet lijkend op een warenwetartikel;

E. geen sprake zijn van een geneesmiddel dat onderdeel uitmaakt van een medisch specialistische behandeling (ziekenhuisbudget);

F. het preparaat mag geen grondstoffen bevatten die in de G-Standaard verstrekingsstatus 'N' hebben;

G. er moet voldaan zijn aan een eventuele bijlage-2 voorwaarde;

N.B.: verzekeraars kunnen in de praktijk aanvullende of afwijkende criteria hanteren!

#### Toelichting

ad A: bron: art. 2.8 lid 1 sub b besluit zorgverzekering. Het Zorginstituut (voorheen CVZ) heeft in haar circulaire 03/47 van 5 november 2003 overigens aangegeven dat onder rationaliteit tevens valt dat de behandeling voor de verzekering het meest economisch is.

ad (a1): in de praktijk betekent dit dat er bij voorkeur gebruik gemaakt moet worden van gestandaardiseerde bereidingsvoorschriften. Als die niet beschikbaar zijn, moet de bereidende apotheek de formulering deugdelijk kunnen onderbouwen.

ad (a2): een reden voor uitsluiting van verstrekking kan zijn dat CVZ een negatief advies heeft gegeven over de rationaliteit van een werkzame stof.

ad (a3): soms stellen zorgverzekeraars een machtigings-vereiste.

ad B: bron: art. 2.8 lid 2 sub b besluit zorgverzekering.

ad C: bron: art. 2.8 lid 2 sub d besluit zorgverzekering.

ad D: Niet letterlijk terug te vinden in wet- en regelgeving, maar invulling gegeven door zorgverzekeraars.

ad E: Niet letterlijk terug te vinden in wet- en regelgeving, maar invulling mede gebaseerd op brieven van Minister aan 2e kamer rondom overheveling van geneesmiddelen.

ad F: Niet letterlijk terug te vinden in wet- en regelgeving, maar praktijkregel die door partijen al decenia lang zo wordt toegepast.

ad G: Bijlage-2 voorwaarden zijn in beginsel alleen van toepassing op geregistreerde geneesmiddelen. Maar, als een geregistreerd geneesmiddel niet vergoed wordt omdat niet aan de bijlage-2 voorwaarde is voldaan, dan zal het niet-geregistreerde geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, ook niet voor vergoeding in aanmerking komen volgens de lijkt op niet-vergoed geregistreerd geneesmiddel-regel (art. 2.8 lid 2 sub d besluit zorgverzekering).

### 3.4 Wanneer wordt een geneesmiddel opgenomen in het GVS?

Geregistreerde geneesmiddelen komen uitsluitend voor vergoeding in aanmerking, indien ze door de minister zijn opgenomen in het GVS (= bijlage 1A of 1B van de Regeling zorgverzekering). De fabrikant van het geneesmiddel moet hiertoe een aanvraag indienen bij de minister.

Schematisch komt het neer op het volgende stappenplan:

1. Fabrikant vraag handelsvergunning aan nationaal (CBG) of europees (EMA).

2. Na positieve beoordeling: afgeven handelsvergunning door CBG/EMA.

3. Fabrikant dient bij VWS verzoek in tot opname op bijlage 1A of 1B van de Regeling zorgverzekering

4. Indien de aanvraag betrekking heeft op een generiek geneesmiddel zal de aanvraag via de verkorte procedure worden afgehandeld. In de meeste gevallen zal worden overgegaan tot clustering op bijlage 1A in een cluster met

het specialité.

5. Indien de aanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel met een nieuwe werkzame stof (specialité) wordt advies aangevraagd aan het Zorginstituut Nederland (voorheen CVZ).

6. Indien positief advies: opname op bijlage 1A of 1B; eventueel bijlage-2 voorwaarde

7. Publicatie in staatscourant

8. Publicatie in G-Standaard met verstrekingsstatus G + evt. bijlage-2 voorwaarde

(in de praktijk vallen stap 7 en 8 vaak samen, door rechtstreekse communicatie tussen VWS en Z-Index)

### **3.5 Wanneer is er aanspraak op terhandstelling van een hulpmiddel?**

Anders dan bij geregistreerde geneesmiddelen (zie paragraaf 3.4) bestaat er voor hulpmiddelen geen beoordelingstraject vooraf. Hulpmiddelen zijn in de Regeling zorgverzekering *functioneel* omschreven: zorgverzekeraars moeten hulpmiddelenzorg voor de in de regeling genoemde gevallen beschikbaar te stellen aan haar verzekerden. Dit betekent dat voor verstrekking in de eerste plaats van belang is hoe de zorgverzekeraar de hulpmiddelenzorg heeft ingekocht: het kan bijvoorbeeld zijn dat een verzekeraar de terhandstelling van incontinentiematerialen heeft ingekocht bij een hulpmiddelenleverancier die artikelen bij mensen thuis bezorgt.

De aanspraakstatus van hulpmiddelen in de G-Standaard is dus slechts indicatief, en moet beoordeeld worden in relatie met de overeenkomst tussen apotheek en zorgverzekeraar, alsmede de polis tussen verzekerde en zorgverzekeraar.

#### **Hoe komt dan de aanspraakstatus van een hulpmiddel in de G-Standaard tot stand?**

Bij een aantal productgroepen (op dit moment: VB en CO) beoordelen zorgverzekeraars in gezamenlijkheid vooraf de aanspraakstatus van artikelen: als er voor een artikel aanspraak op terhandstelling bestaat (afhankelijk van overeenkomst tussen APO-ZVZ en verzekerde-ZVZ), dan krijgt het de status H, anders niet. Zorgverzekeraars Nederland geeft dit gezamenlijke oordeel van de zorgverzekeraars door aan Z-Index.

Bij andere productgroepen wordt door Z-Index op basis van informatie van de leverancier die het artikel voor opname in de G-Standaard aanmeldt, een aanspraakstatus H of N opgenomen in de G-Standaard. Op gezamenlijk verzoek van zorgverzekeraars (via Zorgverzekeraars Nederland) kan een aanspraakstatus van een artikel uit deze andere productgroepen aangepast worden.

### **3.6 Wat betekent WMG en buiten-WMG?**

De Wet Marktordening Gezondheidszorg (WMG) is op 1 oktober 2006 in werking getreden als opvolging voor de Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG). Artikelen die onder de WMG vallen worden *WMG artikelen* genoemd, artikelen die niet onder de WMG vallen worden *buiten-WMG artikelen* genoemd.

Ter handstelling van receptplichtige geneesmiddelen valt onder de WMG. Receptplichtige geneesmiddelen zijn dus WMG-artikelen.

Alle niet-receptplichtige geneesmiddelen, alsmede alle medische hulpmiddelen, alsmede alle overige artikelen zijn buiten-WMG.

Bij het ter hand stellen van een WMG-artikel in de apotheek, dient de WMG-prijsberekening te worden toegepast. Meestal komt dit neer op de apotheekinkoopprijs minus een korting plus een receptregelopslag.

*Nota bene:* Binnen de ontwikkelwerkgroep AP (zorgverzekeraars, softwarehuizen, automatiseerders en koepelorganisaties van zorgverzekeraars en apothekers afspraken maken over de declaratiestandaard) is besloten voor magistrale bereidingen altijd de WMG prijsberekeningsystematiek te volgen.

*Nota bene 2:* Bij het afleveren/toedienen/ter handstellen in (of ten laste van) het ziekenhuis gelden volstrekt andere regels, daar dient niet de WMG-prijsberekening te worden toegepast, tenzij dit uitdrukkelijk tussen partijen is afgesproken.

### **3.7 Wat is de afleverstatus van een niet-geregistreerd geneesmiddel?**

Voor geregistreerde geneesmiddelen wordt de afleverstatus vastgesteld door de registratieautoriteit. De geneesmiddelenwet geeft geen rechtstreeks antwoord op de vraag hoe de afleverstatus van een niet-geregistreerd geneesmiddel moet worden vastgesteld. Echter, in de G-Standaard zijn alle geneesmiddelen voorzien van een afleverstatus. Deze afleverstatus is voor diverse processen van belang. Daarom moet Z-Index ook voor niet-geregistreerde geneesmiddelen een afleverstatus opnemen.

Hoewel Z-Index niet bevoegd is om de afleverstatus van een artikel vast te stellen, moet Z-Index wel een status invullen in de G-Standaard. Daarom hanteert Z-Index de volgende richtlijn voor het vullen van de afleverstatus van niet-geregistreerde geneesmiddelen. Deze richtlijn is tot stand gekomen in overleg met de Commissie Declareren.

1. Een niet-geregistreerd geneesmiddel wordt in de G-Standaard opgenomen als niet-receptplichtig indien het:

- geen werkzame stof (in de zin van de geneesmiddelenwet) bevat, of
- qua sterkte en toedieningsweg lijkt op een geregistreerd, niet-receptplichtig geneesmiddel, of
- qua sterkte en toedieningsweg lijkt op een warenwetartikel.

2. Niet-receptplichtige ongeregistreeerde geneesmiddelen worden in de G-Standaard altijd opgenomen met de code 'UA' (uitsluitend apotheek).

3. In andere gevallen dan genoemd onder 1 wordt het ongeregistreeerde geneesmiddel opgenomen in de G-Standaard als receptplichtig. (code 'UR')

## 4 Technische Achtergrond Informatie

### 4.1 Vervallen artikelen en vervallen records

Artikelen (ZI-nummers) in de G-Standaard kunnen voorzien zijn van een code waarmee wordt aangegeven dat het artikel vervallen is of binnenkort komt te vervallen: de U/N-code (veld VPKUNV in bestand 004). Een fabrikant kan een artikel afmelden, en moet dit tenminste 6 maanden vantevoren doen. Gedurende deze 6 maanden zal het artikel in de G-Standaard worden uitgeleverd met een 'U' ('uitverkoop; gaat binnenkort uit de handel'). Daarna zal het artikel éénmalig worden uitgeleverd met een 'V' ('vervallen'). In uitzonderlijke situaties krijgt een artikel de code 'W' ('mag wettelijk niet meer worden verhandeld'), dit is het geval indien de registratie van een geneesmiddel door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is doorgehaald (of de handelsvergunning is ingetrokken).

De G-Standaard wordt niet uitgeleverd als een database. De G-Standaard is een *afdruk* van een database. Een gebruiker (softwarehuis) kan de G-Standaard-bestanden inlezen in een database. De regels in een bestand van de G-Standaard bevatten een mutatiecode. Aan de hand van deze mutatiecode moet de gebruiker zijn database aanpassen. Mutatiecode 0 betekent: record niet wijzigen. Mutatiecode 1 betekent: record verwijderen (vervallen). Mutatiecode 2 betekent: record wijzigen. Mutatiecode 3 betekent: record opnemen (nieuw record).

#### Verhouding tussen U/N-code en mutatiecode

Alleen bestand 004 kent een U/N-code, alle bestanden (inclusief bestand 004) kennen een mutatiecode. Wanneer een artikel (ZI-nummer) door de fabrikant wordt afgemeld, zal het (nadat het gedurende 6 maanden status 'U' heeft gekregen) eenmalig in de bestanden van de G-Standaard worden gepubliceerd met een U/N-code 'V' = vervallen. Het record zal die maand echter de mutatiecode 2 = wijzigen hebben gekregen. De maand erna stopt de uitlevering in de G-Standaard, dat wil zeggen dat het nog eenmaal met mutatiecode 1 = record verwijderen wordt uitgeleverd in bestand 004.

Artikelen die vervallen zijn (U/N-code = V of W hebben) worden niet meer ondersteund vanuit de G-Standaard, en moeten worden beschouwd als artikelen die "op dat moment niet meer zijn opgenomen in de G-Standaard".

Records die vervallen zijn (mutatiecode 1) moeten worden beschouwd als 'niet meer opgenomen in de G-Standaard'.

## 5 Huidige documenten (situatie 3 november 2014)

Op dit moment bestaand de flowcharts uit 5 documenten:

- Flowcharts - deel 1: inleiding, definities en achtergrond  
datum: 2 februari 2015; versie: 1.2
- Flowcharts - deel 2: aanspraak op terhandstelling  
datum: 30 januari 2015; versie: 1.2
- Flowcharts - deel 3: WMG prijsberekening UR-geneesmiddel  
datum: 30 januari 2015; versie 1.2
- Flowcharts - deel 4: WMG prestaties  
datum: 30 januari 2015; versie 1.2
- Flowcharts - deel 99: oude flowcharts (nog niet vervangen)  
datum: 2 februari 2015; versie 1.2

Het is de bedoeling om in de toekomst aanvullende delen te publiceren over andere onderwerpen, zoals bijvoorbeeld prijsberekening en berekening van eigen bijdrage. Er is op dit moment nog geen planning gemaakt voor welke documenten zullen verschijnen en wanneer.

## 6 Versiebeheer

<i>versie</i>	<i>datum</i>	<i>wijzigingen t.o.v. vorige versie</i>
0.1	23-04-2014	nieuw (intern binnen Z-Index)
0.9	08-05-2014	1e externe concept
0.95	14-08-2014	2e externe concept toegevoegd hoofdstuk <i>definities</i> toegevoegd hoofdstuk <i>inhoudelijke achtergrond informatie</i> (oorspronkelijk intermezzo's in deel 2) toegevoegd hoofdstuk <i>technische achtergrond informatie</i>
1.0	05-09-2014	versie 1 verouderde term verstrekking volledig vervangen door terhandstelling 'verstrekkingsstatus' vervangen door 'aanspraakstatus'
1.1	11-11-2014	toegevoegd definitie 'afleverstatus' en achtergrond 'afleverstatus niet-geregistreerde geneesmiddelen'
1.2	30-01-2015	nieuwe versie voor externe circulatie