

VOORWAARDEN EN DECLARATIEWIJZE VAN IMPORTGENEESMIDDELEN BIJ EEN GENEESMIDDELTEKORT

Beleid importgeneesmiddelen bij leveringsproblemen

Om continuïteit van de (geneesmiddel)therapie te garanderen en tekorten zoveel als mogelijk te voorkomen zoeken het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) naar oplossingen om leveringsproblemen te voorkomen of om de duur van het leveringsprobleem te beperken. Een oplossing is het toestaan om geneesmiddelen te importeren voor een bepaalde periode en onder voorwaarden. Omdat het veelvuldig gaat om een in Nederland niet geregistreerd product is vergoeding diffuus. Met dit document geven wij duidelijkheid hierover.

Landelijke werkwijze bij een geneesmiddeltekort

Sinds 2018 is een landelijke werkwijze afgesproken met betrekking tot het importeren van geneesmiddelen bij tijdelijke geneesmiddeltekorten. Deze werkwijze is als volgt:

- De fabrikant meldt het tekort bij het meldpunt van het CBG.
- De IGJ en het CBG besluiten voor welke indicaties het geneesmiddel geïmporteerd mag worden en voor welke periode.
- Het besluit wordt gepubliceerd in de Staatscourant, verhandelen en afleveren mag vanaf de dag van publicatie in de Staatscourant tot en met de vermelde einddatum voor de in de Staatscourant vermelde indicaties. Op de website <https://igj.nl> is deze publicatie te vinden door de naam van het geneesmiddel in te voeren als zoekterm. Het geneesmiddel kan tot drie maanden na het verlopen van de tijdelijke vergunning tot import gedeclareerd worden.
- Het te importeren geneesmiddel wordt opgenomen in de G-standaard van z-index.

Wat te doen bij leveringsproblemen van een in Nederland geregistreerd geneesmiddel?

Bij leveringsproblemen zoekt u op basis van doelmatigheid naar een alternatief, dit kan zijn:

- Een in Nederland beschikbaar farmaceutisch alternatief, waaronder ook apotheekbereidingen;
- Een in Nederland beschikbaar (farmaco)therapeutisch alternatief;
- Een te importeren farmaceutisch alternatief met toestemming van de IGJ middels een publicatie in de Staatscourant (landelijke toestemming) mits sprake is van een door de IGJ genoemde indicatie;
- Een te importeren farmaceutisch alternatief met toestemming van de IGJ afgegeven op apotheekniveau voor de betreffende indicatie.

Komt u tot het oordeel dat een importgeneesmiddel waarvoor de Inspectie toestemming heeft verleend het meest doelmatig is om te leveren, dan staat hieronder hoe de aanspraak is geregeld en op welke wijze u kunt declareren.

Wanneer komt een geïmporteerd geneesmiddel in aanmerking voor vergoeding?

Een geïmporteerd geneesmiddel kan wel of niet opgenomen zijn in de G-standaard van z-index. Deze twee situaties staan hieronder uitgeschreven,:

1. Het importgeneesmiddel is wel opgenomen in de G-standaard van z-index.
 - a. Het geneesmiddel staat vermeld met vergoedingsstatus 'F'. Deze wordt vergoed als aanspraak farmaceutische zorg met de aandachtspunten:

- i. Heeft het niet-leverbare geneesmiddel een Bijlage 2 voorwaarde? Dan geldt deze Bijlage 2 voorwaarde ook voor het alternatief.
 - ii. Bij landelijke IGJ-toestemming gelden specifieke voorwaarden per te importeren geneesmiddel. U neemt deze voorwaarden in acht. De voorwaarden vindt u in de publicatie voor het betreffende geneesmiddel in de Staatscourant, te vinden op de website <https://igj.nl> door de naam van het geneesmiddel in te voeren als zoekterm.
 - iii. U declareert het geneesmiddel als aanspraak farmaceutische zorg met het z-indexnummer. Toestemming (via machtiging) vooraf is niet nodig.
 - iv. De vergoeding bedraagt maximaal de in G-standaard van z-index vermelde apotheekInkoopprijs (AIP). Bij importgeneesmiddelen met z-indexnummer zijn de transport- en/of verzendkosten verdisconteerd in de opgenomen Inkoopprijs. U mag de transport- en/of verzendkosten niet apart in rekening brengen bij de verzekerde.
 - b. Het geneesmiddel staat op vergoedingsstatus 'N'. Er is geen aanspraak op farmaceutische zorg. U levert het geneesmiddel niet af of u levert in overleg met de verzekerde het geneesmiddel wel af waarbij de kosten voor eigen rekening van verzekerde komen.
2. Het importgeneesmiddel is niet opgenomen in de G-standaard van z-index. Zolang het te importeren geneesmiddel nog niet in de G-standaard staat, is de aanspraak hetzelfde als voor het niet-leverbare Nederlandse geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningswijze:
- a. Het niet-leverbare geneesmiddel is wel opgenomen op Bijlage 1 van de Regeling Zorgverzekering. Het importgeneesmiddel wordt vergoed als aanspraak farmaceutische zorg met de aandachtspunten:
 - i. Heeft het niet-leverbare geneesmiddel een Bijlage 2 voorwaarde? Dan geldt deze Bijlage 2 voorwaarde ook voor het alternatief.
 - ii. Transport en/of verzendkosten dienen separaat te worden vermeld. U kunt hiervoor het commentaarrecord gebruiken.
 - iii. Bij landelijke IGJ-toestemming gelden specifieke voorwaarden per te importeren geneesmiddel. U neemt deze voorwaarden in acht. De voorwaarden vindt u in de publicatie voor het betreffende geneesmiddel in de Staatscourant, te vinden op de website <https://igj.nl> door de naam van het geneesmiddel in te voeren als zoekterm. Er is geen toestemming (via machtiging) voor vergoeding nodig.
 - iv. Bij IGJ-toestemming op apotheekniveau is toestemming (machtiging) voor vergoeding van Zorg en Zekerheid nodig. De machtigingsaanvraag kunt u mailen naar machtigingen@zorgenzekerheid.nl.
 - b. Het niet-leverbare geneesmiddel is niet opgenomen op Bijlage 1 van de Regeling Zorgverzekering. Er is geen vergoeding mogelijk vanuit de aanspraak farmaceutische zorg. U levert het geneesmiddel niet af of u levert in overleg met de verzekerde het geneesmiddel wel af waarbij de kosten voor eigen rekening van verzekerde komen.

Hoe te declareren?

Bij landelijke toestemming van IGJ

U declareert het geneesmiddel door gebruik te maken van één van de volgende lokale codes:

- 97095001
- Of uit de range 97095501 t/m 97095550.

U dient het commentaarrecord te vullen met de stof- en merknaam van het geneesmiddel, de naam van de importeur en de kosten van het geneesmiddel. De transport en/of verzendkosten dient u separaat te vermelden. Bij achterafcontrole kan de inkoopfactuur opgevraagd worden.

Bij toestemming van IGJ op apotheekniveau:

- Zorg en Zekerheid heeft een machtiging afgegeven:
U declareert het geneesmiddel door gebruik te maken van een lokale code uit de range 97096500 t/m 97096550. In het commentaarrecord zet u het machtigingsnummer, de stof- en merknaam van het geneesmiddel, de naam van de importeur en de kosten van het geneesmiddel inclusief de transport/verzendkosten.
- Zorg en Zekerheid heeft de machtigingsaanvraag afgewezen:
U levert het geneesmiddel niet af, of u levert in overleg met de verzekerde het geneesmiddel wel af waarbij de kosten voor eigen rekening van verzekerde komen.

Zodra een z-indexnummer voor het betreffende importgeneesmiddel van de fabrikant (importeur) beschikbaar is, dient u te declareren zoals beschreven onder situatie 1. Declareren met de lokale code is dan geen optie meer.

Zorg en Zekerheid kiest ervoor de declaratieafhandeling van de genoemde lokale codes spoedig te laten verlopen. Dat houdt in dat de betaling plaatsvindt en er achteraf alsnog een controle kan plaatsvinden om te toetsen of er werkelijk sprake is geweest van aanspraak. Als er geen aanspraak was, dan zal Zorg en Zekerheid de kosten terugvorderen. U kunt deze kosten alleen bij de verzekerde in rekening brengen indien u de verzekerde voorafgaand aan de terhandstelling over deze mogelijkheid hebt geïnformeerd.

Voorkom onnodige afkeuring van declaraties met bovenstaande lokale codes door het commentaarrecord te vullen zoals hierboven beschreven.