

REGLEMENT FARMACIE  
2020



# INHOUD

<b>1.</b>	<b>ALGEMEEN</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>TOEPASSELIJKE REGELGEVING</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>TOESTEMMING</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>TERHANDSTELLING GENEESMIDDELEN</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>HOEVEELHEDEN GENEESMIDDELEN</b>	<b>4</b>
<b>6.</b>	<b>ALGEMENE BEPALINGEN GENEESMIDDELEN</b>	<b>4</b>
<b>6.1</b>	Bijbetaling	4
<b>6.2</b>	Onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen	4
<b>6.3</b>	Niet-onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen	4
<b>6.4</b>	Andere geneesmiddelen, mits het rationele farmacotherapie betreft	5
<b>6.5</b>	Zelfzorggeneesmiddelen voor chronisch gebruik	6
<b>6.6</b>	Dieetvoeding	6
<b>6.7</b>	Nadere voorwaarden waaronder bepaalde geneesmiddelen worden vergoed	7
	<b>BIJLAGE A</b>	<b>8</b>
	<b>BIJLAGE B</b>	<b>9</b>

## 1. ALGEMEEN

Dit Reglement Farmacie (hierna: 'Reglement') is een uitwerking van de polisvoorwaarden van Stad Holland Zorgverzekeraar voor wat betreft aanspraak op farmaceutische zorg, zoals deze geldt vanaf 1 januari 2020.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft bepaald welke farmaceutische zorg onder welke voorwaarden en bij welke medische indicaties voor vergoeding in aanmerking komt. Dit is vastgelegd in de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving. Zorgverzekeraars kunnen op grond van de wet aanvullende voorwaarden stellen aan de vergoeding van farmaceutische zorg. Stad Holland Zorgverzekeraar heeft deze voorwaarden in dit Reglement opgenomen. Dit Reglement maakt onderdeel uit van de polisvoorwaarden.

## 2. TOEPASSELIJKE REGELGEVING

Op dit Reglement is de Regeling zorgverzekering van toepassing. Een actuele versie van de Regeling zorgverzekering vindt u op [www.wetten.overheid.nl](http://www.wetten.overheid.nl).

## 3. TOESTEMMING

Waar toestemming van Stad Holland Zorgverzekeraar wordt vereist, geldt de volgende procedure:

- a. het schriftelijk verzoek om toestemming moet tijdig en vooraf door of namens de verzekerde worden ingediend;
- b. het verzoek om toestemming gaat vergezeld van een schriftelijke, gemotiveerde toelichting van de behandelend arts;
- c. Stad Holland Zorgverzekeraar bepaalt voor welke termijn de verleende toestemming geldt.

## 4. TERHANDSTELLING GENEESMIDDELEN

De terhandstelling van UR geneesmiddelen (geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld) omvat: het rechtstreeks aan de patiënt of diens verzorger verstrekken of bezorgen van een geneesmiddel en de zorg die direct daarmee samenhangt.

## 5. HOEVEELHEDEN GENEESMIDDELEN

Per voorschrift vergoedt de Zorgverzekeraar de kosten van aflevering en de afgeleverde geneesmiddelen voor een periode, die zorginhoudelijk verantwoord is, van:

- a. vijftien dagen, dan wel de kleinste afleververpakking, indien het voor de verzekerde nieuwe medicatie betreft of het betreft een geneesmiddel ter bestrijding van acute aandoeningen met antibiotica of chemotherapeutica;
- b. Bij geneesmiddelen boven de € 500 per maand wordt na de eerste uitgifte maximaal 1 maand afgeleverd gedurende de instelperiode (eerste 6 maanden);
- c. Bij chronisch gebruik van dure geneesmiddelen, zoals bij bovenstaande punt benoemd, door goed ingestelde patiënten wordt voor maximaal 3 maanden afgeleverd. Voor sommige geneesmiddelen voor chronisch gebruik kunnen uitzonderingen gemaakt worden;
- d. Drie maanden of de voorgeschreven periode op het recept tot maximaal 1 (één) jaar voor geneesmiddelen ter behandeling van chronische ziekten, orale anticonceptiva of insuline met uitzondering van hypnotica en anxiolytica. Dit geldt ook voor geneesmiddelen tijdens vakantie; deze hoeven niet vooraf aangevraagd te worden;
- e. Bij geneesmiddelengebruik tijdens intensieve zorg thuis (farmaceutische zorg tijdens de palliatieve en terminale fase) is maatwerk nodig per patiënt door overleg tussen professionals, zoals huisarts, thuiszorgverpleegkundigen en apothekers(assistenten). Tenzij er specifieke afspraken zijn gemaakt in het overleg tussen de zorgprofessionals, wordt een aflevering van maximaal 15 dagen gehanteerd.
- f. 1 (één) maand in overige gevallen.

## 6. ALGEMENE BEPALINGEN GENEESMIDDELEN

### 6.1 BIJBETALING

Een bijbetaling wordt betaald voor zover deze verschuldigd is bij de terhandstelling van het geneesmiddel. De bijbetaling wordt geïnd door de zorgverzekeraar, tenzij Stad Holland Zorgverzekeraar anders bepaalt. De maximale hoogte van de totale bijbetaling is per verzekerde 250 euro per kalenderjaar. Het bedrag aan bijbetaling dat boven het maximum bedrag van 250 euro uitkomt, wordt vergoed door de zorgverzekeraar.

### 6.2 ONDERLING VERVANGBARE GEREESTREERDE GENEESMIDDELEN

Op onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen is bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering van toepassing. Deze bijlage maakt deel uit van het door de overheid vastgestelde geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS). Op bijlage 1A zijn onderling vervangbare geneesmiddelen ingedeeld in groepen (hierna: GVS-groep). Per GVS-groep is een vergoedingslimiet vastgesteld. Is de werkelijke prijs van een geneesmiddel uit een groep hoger dan de voor de groep vastgestelde vergoedingslimiet, dan betaalt de verzekerde het verschil zelf. Dit is de bijbetaling.

### 6.3 NIET-ONDERLING VERVANGBARE GEREESTREERDE GENEESMIDDELEN

Naast vergoeding van onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen, heeft de verzekerde aanspraak op vergoeding van niet-onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen. De niet-onderling vervangbare geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die door verschillen in eigenschappen niet met andere geneesmiddelen geclusterd kunnen worden in een groep. Niet-onderling vervangbare geneesmiddelen zijn opgenomen in bijlage 1B van de Regeling. Voor niet-onderling vervangbare (unieke) geneesmiddelen is geen vergoedingslimiet vastgesteld.

#### 6.4 ANDERE GENEESMIDDELEN, MITS HET RATIONELE FARMACOTHERAPIE BETREFT

Dit betreft niet-geregistreerde geneesmiddelen (waarvoor geen handelsvergunning is verleend), die op grond van de Geneesmiddelenwet mogen worden verhandeld en aan de patiënt ter hand mogen worden gesteld voor zover het gaat om:

- a. apotheekbereidingen, zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 onderdeel a Geneesmiddelenwet;
- b. geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 onderdeel c Geneesmiddelenwet. Het gaat hierbij om drie categorieën.
  1. De eerste categorie betreft niet-geregistreerde geneesmiddelen (die dus niet in Nederland in de handel zijn) waaraan wel een medische behoefte bestaat, indien er geen adequaat alternatief voorhanden is. Deze geneesmiddelen worden daarom door een fabrikant in Nederland speciaal gemaakt voor de betrokken patiënten op een gespecificeerd verzoek van hun arts, na toestemming van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.
  2. De tweede categorie betreft geneesmiddelen die in Nederland niet in de handel zijn, maar wel in een ander land. De reden daarvan is meestal dat het om patiënten met een zeldzame ziekte gaat, van wie er in Nederland te weinig zijn om het desbetreffende geneesmiddel op een rendabele manier op de markt te brengen in Nederland.  
Ten behoeve van deze patiënten is het toegestaan dat een dergelijk geneesmiddel op een gespecificeerd verzoek van hun arts uit een andere lidstaat wordt betrokken dan wel uit een derde land wordt ingevoerd. Het gaat hier om een ziekte waaraan in Nederland niet meer dan 1 op de 150.000 inwoners lijden.
  3. De derde categorie betreft geneesmiddelen die in de handel zijn in het buitenland en binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel dat opgenomen is in het GVS dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) of het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) geeft voor dit vervangende geneesmiddel een tijdelijke handelsvergunning af.

##### *Voorwaarden*

Apotheekbereidingen, zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 onderdeel a Geneesmiddelenwet, en geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 onderdeel c Geneesmiddelenwet, worden alleen vergoed wanneer sprake is van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is een behandeling met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit bij wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekeraar en de verzekerde.

Naast het vereiste dat sprake moet zijn van rationele farmacotherapie, geldt dat de apotheekbereidingen of geneesmiddelen die nagenoeg gelijk zijn aan een niet in het GVS opgenomen geregistreerd geneesmiddel uitgesloten zijn van vergoeding. Hierop zijn twee uitzonderingen:

1. Indien de apotheekbereiding al in de praktijk wordt toegepast voordat het (nagenoeg) gelijkwaardige geneesmiddel is geregistreerd, wordt de apotheekbereiding vergoed in de periode vanaf de registratie tot het besluit over opname van het geneesmiddel in het GVS
2. Indien de minister besloten heeft het (nagenoeg) gelijkwaardige geregistreerde geneesmiddel niet in het GVS op te nemen vanwege een ongunstige kosteneffectiviteit of een te hoge budgetimpact, wordt de al dan niet reeds bestaande apotheekbereiding vergoed. Deze geneesmiddelen worden genoemd op bijlage 3A van de Regeling zorgverzekering.

### *Toestemming vooraf*

Voor de aanspraak op vergoeding van de geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 onder c van de Geneesmiddelenwet is voorafgaande toestemming van de zorgverzekeraar vereist.

De geneesmiddelen waarvan thans bekend is dat zij vallen onder artikel 40, lid 3, onderdeel c. van de Geneesmiddelenwet staan vermeld in Bijlage A van dit Reglement. Deze middelen worden uitsluitend vergoed indien ze worden voorgeschreven voor de daarbij vermelde indicatie. Gedurende het jaar kunnen geneesmiddelen aan deze bijlage worden toegevoegd. De meest actuele versie van deze bijlage kunt u vinden op onze website [www.stadholland.nl](http://www.stadholland.nl).

#### **6.5 ZELFZORGGENEESMIDDELEN VOOR CHRONISCH GEBRUIK**

Voor zelfzorggeneesmiddelen als bedoeld onder nummer 35 van Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering gelden de volgende voorwaarden:

- a. op het voorschrift van de behandelend arts moet worden aangegeven dat een verzekerde langer dan zes maanden op het betreffende middel is aangewezen en dat het is voorgeschreven ter behandeling van een chronische aandoening. De aanduiding "C.G." kan worden gebruikt. De apotheek moet hiervan op de nota melding maken;
- b. de kosten van de geneesmiddelen gedurende de eerste 15 dagen komen voor rekening van de verzekerde.

#### **6.6 DIEETVOEDING**

Voor dieetpreparaten zoals bedoeld in bijlage 2 onder 1 van de Regeling zorgverzekering gelden onderstaande voorwaarden:

- a. Per voorschrift vergoedt de Zorgverzekeraar de kosten van de afgeleverde dieetpreparaten voor de periode, die zorginhoudelijk verantwoord is.
- b. Een volwassen verzekerde heeft bij dieetvoeding voor medisch gebruik aanspraak op het volgende:
  - de eerste levering van een smaakpakket voor ten hoogste 14 dagen;
  - vervolgafliveringen voor ten hoogste 31 dagen;
  - een automatische herhaling van levering voor maximaal 4 weken.
- c. Voor medische babyvoeding geldt onderstaande tabel met maximale hoeveelheden af te leveren medische babyvoeding per dag. Voor grotere hoeveelheid medische babyvoeding dan in de tabel is weergegeven en/of voor babyvoeding voor kinderen boven de 18 maanden is voorafgaande toestemming van de Zorgverzekeraar vereist.

#### **AFLEVERHOEVEELHEDEN MEDISCHE BABYVOEDING**

<b>LEEFTIJD KIND</b>	<b>MAXIMALE HOEVEELHEID PER DAG</b>
0-8 maanden	120 gram
8-12 maanden	90 gram
12-18 maanden	50 gram



## 6.7 NADERE VOORWAARDEN WAARONDER BEPAALDE GENEESMIDDELEN WORDEN VERGOED

Een geneesmiddel dat behalve op Bijlage 1A en 1B ook op Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering is geplaatst, mag alleen worden vergoed wanneer aan bepaalde (wettelijke) indicatievoorwaarden is voldaan. Deze wettelijke voorwaarden zijn opgenomen in Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering kan gedurende het jaar wijzigen en is opvraagbaar bij Stad Holland Zorgverzekeraar en de meest recente versie is ook te vinden op [www.wetten.overheid.nl](http://www.wetten.overheid.nl). Ook zorgt Stad Holland Zorgverzekeraar voor een actuele bijlage op zijn website.

Voor bijna alle geneesmiddelen van Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering kan de apotheker via een artsenverklaring bepalen of de verzekerde recht heeft op vergoeding van het desbetreffende geneesmiddel. De verzekerde dient de door de (huis)arts ingevulde verklaring tegelijk met het recept bij de apotheek in. Indien de verzekerde (bijvoorbeeld uit privacyoverwegingen) deze artsenverklaring niet in de apotheek wil aanbieden, kan hij deze artsenverklaring ook rechtstreeks naar de zorgverzekeraar (laten) sturen of faxen. De beoordeling vindt dan plaats door Stad Holland Zorgverzekeraar.

### *Toestemming vooraf*

Voor een enkel geneesmiddel is voorafgaande toestemming van Stad Holland Zorgverzekeraar vereist. Deze geneesmiddelen staan vermeld op Bijlage B van dit Reglement. Voor geneesmiddelen die gedurende het jaar worden toegevoegd aan Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering geldt eveneens een toestemmingsvereiste. Op [www.stadholland.nl](http://www.stadholland.nl) kunt u een actueel overzicht vinden van de geneesmiddelen die zijn genoemd op Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering en waarvoor een artsenverklaring benodigd is.

## BIJLAGE A

### GENEESMIDDELEN DIE IN NEDERLAND NIET IN DE HANDEL ZIJN

Voor onderstaande geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 40, derde lid onder c van de Geneesmiddelenwet, heeft het Zorginstituut Nederland aangegeven dat sprake is van rationele farmacotherapie en/of dat de prevalentie van de aandoening onder de 1:150.000 ligt. Voor deze geneesmiddelen is voorafgaande toestemming van de Zorgverzekeraar vereist.

GENEESMIDDEL	RATIONELE FARMACOTHERAPIE BIJ:
3,4-diaminopyridine	Congenitale myasthenie
Droxidop (L-threodops, L-Dops)	Dopamine- $\beta$ -hydroxylasedeficiëntie
Fosfaat (Phosphore® Sandoz) tabletten	Hypofosfatemische rachitis
Natriumstibogluconaat	Leishmaniasis
Oxandrolon	Constitutionele groeivertraging
Paromomycinesulfaat	Gastro-intestinale cryptosporidiosis bij AIDS-patiënten
Probucol	Tubereuze vormen van xanthomen ten gevolge van hypercholesterolemie
Pyridostigmine als retardpreparaat (Mestinon® Retard)	Myasthenia gravis die onvoldoende of niet meer reageert op pyridostigmine in niet-retardvorm
Sulthiam (Ospolot®)	Familiaire paroxismale kinesiogene ataxie en myokymie
Sulthiam (Ospolot®)	Add-on medicatie bij patiënten met ESES met een maligne Rolandische epilepsie en die refractair zijn voor de gebruikelijke anti-epileptica
Testolacton	Pubertas praecox
Tiabendazol	Infecties veroorzaakt door Strongyloides stercoralis
Tiopronine	Cystinurie en bij hepatolenticulaire degeneratie, beide bij overgevoeligheid voor penicillamine
Zileuton (Zyflo®)	Syndroom van Sjögren-Larsson



## BIJLAGE B

### VOORAFGAANDE TOESTEMMING

Voor onderstaande geneesmiddelen gelden naast de in Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering vermelde voorwaarden, de eis van voorafgaande toestemming van de zorgverzekeraar (zie voor een actueel overzicht ook onze website)

- alirocumab\*
- asfotase\*
- cladribine\*
- combinatie basale insuline - glp-1-agonist\*
- dieetpreparaten\*
- dulaglutide\*
- epoprostenol
- evolocumab\*
- exenatide\*
- fingolimod\*
- iloprost
- ivacaftor\*
- liraglutide\*
- lixisenatide\*
- lumacaftor/ivacaftor\*
- patiromeer\*
- rifaximine\*
- semaglutide\*
- sildenafil\*
- tadalafil\*
- tezacaftor/ivacaftor\*
- ticagrelor\*
- trepostinil subcutaan en iv

\* Voor de middelen met een \* kan de apotheker aan de hand van een artsenverklaring beoordelen of de patiënt recht heeft op vergoeding van het betreffende middel.

## HEEFT U NOG VRAGEN?

Ga naar [www.stadholland.nl](http://www.stadholland.nl) of neem contact op met één van onze medewerkers van de afdeling Klantenservice. Zij staan u graag te woord.



Stad Holland Zorgverzekeraar



@Stadholland

**stad**<sup>^</sup>**holland**  
zorgverzekeraar

Postbus 295  
3100 AG Schiedam

010 - 2 466 480

[www.stadholland.nl](http://www.stadholland.nl)