

# REGLEMENT FARMACIE

2022

# 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 MIDDELS EEN MACHTIGING</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>FARMACEUTISCHE ZORG</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>
6.1	Eigen Bijdrage	4
6.2	Onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen	4
6.3	Niet-onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen	5
6.4	Andere geneesmiddelen, mits het rationele farmacotherapie betreft	5
6.5	Zelfzorggeneesmiddelen voor chronisch gebruik	6
6.6	Dieetvoeding	7
6.7	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 2022.

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.

Dit reglement verwijst naar informatie op lijsten die tussentijds kunnen worden gewijzigd. Als we dit doen dan plaatsen wij de gewijzigde lijsten op onze website. Als in het reglement wordt gesproken over medicijn, medicijnen of medicatie dan bedoelen wij geneesmiddel(en) en andersom. Deze begrippen gebruiken wij door elkaar.

## 2. TOEPASSELIJKE REGELGEVING

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

## 3. TOESTEMMING MIDDELS EEN MACTIGING

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 middels een machtiging gaat vergezeld van een schriftelijke, gemotiveerde toelichting van de behandelend arts;
- c. Stad Holland Zorgverzekeraar bepaalt voor welke termijn de verleende toestemming geldt.

## 4. FARMACEUTISCHE ZORG

Farmaceutische zorg omvat het ter hand stellen van medicijnen of advies en begeleiding zoals een apotheker deze hoort te bieden voor goed gebruik van geneesmiddelen. Als u een geneesmiddel ontvangt, wordt in de apotheek bijvoorbeeld gecontroleerd of het samen met eventuele andere geneesmiddelen gebruikt kan worden en of u het geneesmiddel veilig kunt gebruiken als u eventuele andere aandoeningen heeft. U kunt op dat moment, maar ook tussentijds, de werking van het geneesmiddel en eventuele bijwerkingen bespreken met uw apotheker. Farmaceutische zorg bestaat uit verschillende prestaties zoals omschreven in de NZa beleidsregel voor farmaceutische zorg. Afhankelijk van uw persoonlijke situatie heeft u recht op vergoeding van deze verschillende beschreven zorgprestaties via de terhandstelling van UR 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. U heeft ook recht op vergoeding van (nieuwe) facultatieve prestaties farmaceutische zorg conform de NZa beleidsregel indien uw apotheker hier afspraken met ons over heeft gemaakt.

## 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 lid b 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, wijkverpleegkundigen 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 EIGEN BIJDRAGE

Een eigen bijdrage, ook wel bijbetaling genoemd, wordt door de verzekerde 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,- per kalenderjaar. Het bedrag aan bijbetaling dat boven het maximum bedrag van € 250,- uitkomt, wordt vergoed door de zorgverzekeraar.

### 6.2 ONDERLING VERVANGBARE GEREgistREERDE 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 geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Op bijlage 1A zijn onderling vervangbare geneesmiddelen ingedeeld in groepen (hierna: GVS-groep). Per GVS-groep is een vergoedingslimiet vastgesteld door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. 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 wettelijke eigen bijdrage.

Stad Holland maakt afspraken met apotheken over onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen. In de overeenkomst tussen Stad Holland en de apotheek zijn daarbij specifieke prijsafspraken (clustermodel of laagste prijs vergoeding) over de geneesmiddelen gemaakt. Bij identieke, onderling vervangbare middelen ontvangt u het geneesmiddel dat door de apotheker wordt aangewezen en verstrekt. Als u zonder dat medische noodzaak is aangetoond, een ander duurder merk geneesmiddel of een ander duurder merkloos geneesmiddel neemt, moet u zelf de kosten van dit geneesmiddel voorschieten. U kunt deze nota bij ons indienen en dan krijgt u van ons het wettelijke maximale tarief vergoed.

### *Ongecontracteerde zorg*

Wanneer u naar een apotheker of apotheehoudend huisarts gaat waarmee wij geen overeenkomst hebben afgesloten, dan vergoeden wij de geneesmiddelen volledig tenzij er sprake is van een excessief tarief.

#### **6.3 NIET-ONDERLING VERVANGBARE GEGEGISTREERDE 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) 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 de behandeling van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

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.

#### *Machtiging*

Voor de aanspraak op vergoeding van de geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 onder a van de Geneesmiddelenwet, betreffende bereide ADHD medicatie, is voor nieuwe gebruikers voorafgaande toestemming (een machtiging) van de zorgverzekeraar vereist.

Voor de aanspraak op vergoeding van de geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 onder c van de Geneesmiddelenwet is voorafgaande toestemming (een machtiging) 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 bij milde klachten voedselallergie. Voor grotere hoeveelheid medische babyvoeding dan in de tabel is weergegeven en/of voor babyvoeding voor kinderen boven de 24 maanden is voorafgaande toestemming van de Zorgverzekeraar vereist. De aflevervolumes in de tabel gelden in geval van een milde voedselallergie.

### AFLEVERHOEVEELHEDEN MEDISCHE BABYVOEDING

LEEFTIJD KIND	MAXIMALE HOEVEELHEID PER DAG
0-12 maanden	1000 ml
12-24 maanden	500 ml

## 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 zelf of via een artsverklaring 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 artsverklaring niet in de apotheek wil aanbieden, kan hij deze artsverklaring ook rechtstreeks naar de zorgverzekeraar (laten) sturen of faxen. De beoordeling vindt dan plaats door Stad Holland Zorgverzekeraar.

### *Machtiging*

Voor een enkel geneesmiddel is voorafgaande toestemming middels een machtiging van Stad Holland Zorgverzekeraar vereist. Deze geneesmiddelen staan vermeld op Bijlage B van dit Reglement. 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 artsverklaring 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
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 DOOR MIDDEL VAN EEN MACHTIGING

Voor onderstaande geneesmiddelen gelden naast de in Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering vermelde voorwaarden, de eis van voorafgaande toestemming door middel van een machtiging van de zorgverzekeraar (zie voor een actueel overzicht [www.stadholland.nl/Consumenten/Vergoedingen/Geneesmiddelen-apotheek](http://www.stadholland.nl/Consumenten/Vergoedingen/Geneesmiddelen-apotheek), onder 'wat moet ik zelf regelen'):

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


\* 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?

Neem dan contact op met uw verzekeringsadviseur, kijk op [www.stadholland.nl](http://www.stadholland.nl), stel uw vraag via WhatsApp of neem contact met ons op via telefoonnummer 010 - 2 466 480.

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

 010 - 2 466 480

 06 52 84 82 84

 Stad Holland Zorgverzekeraar

 @Stadholland

**stad**  **holland**  
zorgverzekeraar  
Postbus 295  
3100 AG Schiedam