



Uitwijken naar importgeneesmiddel bij leveringsproblemen

Regelmatig ontvangen wij vragen over de vergoeding van geneesmiddelen die vanwege **leveringsproblemen** besteld worden uit het buitenland. Deze handleiding geeft antwoord op de meest gestelde vragen.

Heeft u vragen over de import van een geneesmiddel bij een **zeldzame indicatie**, leest u dan de handleiding 'Uitwijken naar importgeneesmiddel bij zeldzame indicatie'. U vindt deze handleiding op: <https://www.cooperatievgz.nl/zorgaanbieders/farmaceutische-zorg/declareren/vergoedingen>.

Landelijke werkwijze bij een geneesmiddeltekort

Begin 2018 is onder leiding van het ministerie van VWS een landelijke werkwijze afgesproken met betrekking tot het importeren van geneesmiddelen bij tijdelijke geneesmiddeltekorten.

Deze werkwijze is als volgt:

1. De fabrikant meldt het tekort bij het meldpunt van het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen).
2. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGJ) en het CBG besluiten voor welke indicaties het geneesmiddel geïmporteerd mag worden en voor welke periode.
3. 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 3 maanden na het verlopen van de tijdelijke vergunning tot import gedeclareerd worden bij cVGZ.
4. Het te importeren geneesmiddel wordt opgenomen in de G-standaard van de Z-index.

Wat verwacht cVGZ van mij bij leveringsproblemen van een in Nederland geregistreerd geneesmiddel?

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

- o Een in Nederland beschikbaar farmaceutisch alternatief, waaronder ook apotheekbereidingen;
- o Een in Nederland beschikbaar (farmaco)therapeutisch alternatief;
- o 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;
- o 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 leest u hieronder hoe de aanspraak geregeld is en hoe u kunt declareren.

Hoe vindt financiële afhandeling van importgeneesmiddelen met IGJ toestemming plaats?

Er zijn twee situaties te onderscheiden:

1. Het importgeneesmiddel is **wel** opgenomen in de G-standaard van de Z-Index.
 - a. Het geneesmiddel staat op F en wordt vergoed als aanspraak farmaceutische zorg met de aandachtspunten:
 - o Heeft het niet-leverbare geneesmiddel een bijlage 2 voorwaarde? Dan geldt deze bijlage 2 voorwaarde ook voor het alternatief.
 - o 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.
 - o U declareert het geneesmiddel bij cVGZ als aanspraak farmaceutische zorg met het Z-indexnummer. Toestemming (machtiging) van cVGZ vooraf is niet nodig.
 - o De vergoeding bedraagt maximaal de in Z-Index vermelde Inkoopprijs. 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 N: er is geen 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.
2. Het importgeneesmiddel is **niet** opgenomen in de G-standaard van de 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:
- Heeft het niet-leverbare geneesmiddel een bijlage 2 voorwaarde? Dan geldt deze bijlage 2 voorwaarde ook voor het alternatief.
 - Naast de vergoeding van de gebruikelijke terhandstellingskosten vergoedt VGZ de inkoopkosten inclusief transport en/of verzendkosten.
 - 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 (machtiging) van cVGZ voor vergoeding nodig.
 - Bij IGJ-toestemming op apotheekniveau is toestemming (machtiging) van cVGZ voor vergoeding nodig. Via onderstaande link kunt u een machtigingsaanvraag digitaal indienen. De IGJ-toestemming dient daarbij meegestuurd te worden.
<https://www.cooperatievgz.nl/zorgaanbieders/farmaceutische-zorg/declareren/machtigingsaanvraag>
- b. Het niet-leverbare geneesmiddel is **niet** opgenomen op bijlage 1 van de Regeling Zorgverzekering. Er is geen vergoeding mogelijk als 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.

Declaratiewijze bij landelijke toestemming van IGJ:

U declareert het geneesmiddel bij cVGZ door gebruik te maken van een van de volgende lokale codes:

- 97095001;
- een lokale code uit de range 97095500 t/m 97095550;
- een lokale code uit de range 97096500 t/m 97096550.

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 inclusief de transport/verzendkosten.

Declaratiewijze bij toestemming van IGJ op apotheekniveau:

- ✓ cVGZ heeft een machtiging afgegeven:

U declareert het geneesmiddel bij cVGZ door gebruik te maken van een lokale code uit de range 97096551 t/m 97096600.

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.

- ✗ cVGZ 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.

Let op: zodra een ZI-nummer voor het betreffende importgeneesmiddel van de fabrikant (importeur) beschikbaar is, moet u declareren zoals hierboven beschreven bij situatie 1. De optie om te declareren met de lokale code komt dan te vervallen.

cVGZ 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 cVGZ de kosten terugvorderen. U kunt deze kosten slechts dan bij de verzekerde in rekening brengen indien u de verzekerde voorafgaande aan de terhandstelling over deze mogelijkheid hebt geïnformeerd.



Let op: voorkom onnodige afkeuring van declaraties met bovenstaande lokale codes door het commentaarrecord te vullen zoals hierboven beschreven.

Mocht u over bovenstaande tekst nog vragen hebben, kijkt u dan voor contactinformatie op:
<https://www.cooperatievgz.nl/zorgaanbieders/farmaceutische-zorg/service-en-contact>.