Importgeneesmiddelen

De Geneesmiddelenwet (Gnw) verbiedt een geneesmiddel af te leveren waarvoor in Nederland geen handelsvergunning is verleend. In bepaalde situaties is het afleveren van een geïmporteerd geneesmiddel zonder handelsvergunning mogelijk:

- Er is sprake van een (tijdelijk) geneesmiddelentekort
- Er is sprake van levering op artsenverklaring

1. Er is sprake van een (tijdelijk) geneesmiddelentekort

Aanleiding

Er is een geregistreerd geneesmiddel maar er is sprake van een (tijdelijk) tekort. Voordat wordt overgegaan op het afleveren van een geïmporteerd geneesmiddelen zonder handelsvergunning wordt op basis van doelmatigheid naar een alternatief gezocht, dit kan zijn:

- Een in Nederland beschikbaar farmaceutisch alternatief, waaronder ook apotheekbereidingen;
- Een in Nederland beschikbaar (farmaco)therapeutisch alternatief.

Als er geen farmaceutisch of (farmaco)therapeutisch alternatief is, kan worden overgegaan tot importeren.

Landelijke werkwijze import bij een (tijdelijk) tekort

Voor de landelijke coördinatie van geneesmiddeltekorten is het 'Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten' ingericht. De coördinatie van dit meldpunt ligt bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is opdrachtgever van het meldpunt. Op de website van de IGJ kunt u raadplegen of er op basis van een tekort een geneesmiddel geïmporteerd kan worden:

- Overzicht vrijstellingsbesluiten IGJ

Aanspraak, machtiging, hoogte vergoeding en declaratiewijze bij VGZ

	Is het importgeneesmiddel opgenomen in de G-Standaard van Z-Index?	
	Ja (productgroep TT - Tijdelijke Toestemming)	Nee
Aanspraak	RZV-verstrekking: ○ F: aanspraak ○ N: géén aanspraak	De aanspraak volgt de aanspraak van het niet-leverbare geneesmiddel: ○ RZV status G: aanspraak ○ RZV status N: géén aanspraak
Vooraf toestemming (machtiging) nodig?	Nee	Nee
Hoogte vergoeding	Maximaal de in G-Standaard van Z-Index vermelde Inkoopprijs	Maximaal de inkoopkosten inclusief transport en/of verzendkosten
Declaratiecode	ZI-nummer	Lokale code 97095001 of een lokale code uit range: 97095500 t/m 97095550 of 97096500 t/m 97096550
Commentaarrecord	Niet van toepassing	Vullen met: ○ stof- en merknaam geneesmiddel ○ naam importeur ○ kosten geneesmiddel incl. transport/verzendkosten

Aandachtspunten:

- Heeft het oorspronkelijke geneesmiddel een bijlage 2 voorwaarde? Dan geldt deze bijlage 2 voorwaarde ook voor het alternatief.
- Bij een vrijstellingsbesluit gelden specifieke voorwaarden per te importeren geneesmiddel. De voorwaarden vindt u in de publicatie voor het betreffende geneesmiddel op de website van de IGJ.
- Zodra een Z-Index nummer voor het betreffende importgeneesmiddel beschikbaar is, dient u te declareren met het Z-Index nummer. De optie om te declareren met de lokale code komt dan te vervallen.
- Staat het geneesmiddel niet in de G-Standaard van Z-Index dan kan het tot 6 maanden na de door IGJ afgegeven einddatum worden gedeclareerd bij cVGZ.
- De transport en/of verzendkosten mogen niet apart in rekening worden gebracht bij de verzekerde.

2. Er is sprake van levering op artsenverklaring

Aanleiding

Er zijn situaties waarbij een verzekerde een aandoening heeft die niet adequaat behandeld kan worden met in Nederland toegelaten en beschikbare geneesmiddelen. In bepaalde situaties is het leveren van een geïmporteerd geneesmiddel zonder handelsvergunning mogelijk.

Landelijke werkwijze leveren op artsenverklaring

Voor het leveren op artsenverklaring worden de volgende 3 stappen doorlopen:

1. Voorschrijvend arts vult artsenverklaring in.
2. Apotheker, groothandel of fabrikant dient een verzoek om toestemming in bij de IGJ:
    a. IGJ geeft toestemming: het geneesmiddel mag worden afgeleverd aan de patiënt
    b. IGJ wijst het verzoek af: het geneesmiddel mag niet worden afgeleverd aan de patiënt
3. De betrokken (ziekenhuis-)apotheker, groothandelaar, fabrikant of apotheekhoudende huisarts houden conform de Gnw een administratie bij.

Aanspraak, machtiging, hoogte vergoeding en declaratiewijze bij VGZ

	Is het importgeneesmiddel opgenomen in de G- Standaard van Z-Index?	
	Ja (productgroep EP - Experimenteel Product)	Nee
Aanspraak	RZV-verstrekking: ○ F: aanspraak ○ N: Er is aanspraak mits het rationele farmacotherapie betreft ***en*** verzekerde lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners	Er is aanspraak mits het rationele farmacotherapie betreft ***en*** verzekerde lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners
Vooraf toestemming (machtiging) nodig?	RZV-verstrekking: ○ F: Nee ○ N: Ja	Ja
Hoogte vergoeding	Maximaal de in G-standaard van Z-Index vermelde Inkoopprijs	Maximaal de inkoopkosten
Declaratiecode	ZI-nummer	Lokale code 97095005 of een lokale code uit range 97095551 t/m 97095600
Commentaarrecord	Niet van toepassing	Vullen met: ○ stof- en merknaam geneesmiddel ○ naam importeur ○ kosten geneesmiddel

Aandachtspunten:

- Bij de aanvraag tot machtiging dient u de artsenverklaring en toestemming van de IGJ bij te voegen.
- Zodra een Z-Index nummer voor het betreffende importgeneesmiddel beschikbaar is, dient u te declareren met het Z-Index nummer. De optie om te declareren met de lokale code komt dan te vervallen.
- De transport en/of verzendkosten mogen niet apart in rekening worden gebracht bij de verzekerde.

Tot slot

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.

Heeft u nog vragen dan kunt u contact met ons opnemen.