



Uitwijken naar importgeneesmiddel bij leveringsproblemen

Regelmatig ontvangt coöperatie VGZ (cVGZ) 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 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://igi.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 is coöperatie VGZ (cVGZ) met mij overeengekomen?

In de zorgovereenkomst farmaceutische zorg 2021 artikel 1, lid 1 staat:

De Zorgaanbieder levert farmaceutische zorg aan de verzekerden van de Zorgverzekeraar voor zover zij op deze zorg zijn aangewezen en zich tot de Zorgaanbieder hebben gewend. De farmaceutische zorg omvat de farmaceutische zorg voor zover die behoort tot de aanspraak van verzekerden op grond van de verzekeringsvoorwaarden van de zorgverzekeringen en aanvullende verzekeringen (anticonceptiemiddelen) van de Zorgverzekeraar (waaronder het preferentiebeleid) en het hierop van toepassing zijnde Reglement farmaceutische zorg.

En in artikel 5, lid 8 staat:

Indien een importgeneesmiddel wordt afgeleverd vergoedt de Zorgverzekeraar maximaal de Inkoopprijs of indien het betreffende importgeneesmiddel niet is opgenomen in de G-Standaard, maximaal de inkoopkosten van het geneesmiddel. Voor geïmporteerde geneesmiddelen waarbij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een importvergunning heeft afgegeven (publicatie Staatscourant) vergoedt de Zorgverzekeraar ook de daarbij behorende transportkosten.

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:

- Een in Nederland beschikbaar farmaceutisch alternatief, waaronder ook apothekbereidingen;
- Een in Nederland beschikbaar (farmaco)therapeutisch alternatief;
- Een te importeren farmaceutisch alternatief *met* toestemming van de Inspectie middels een publicatie in de Staatscourant.



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 plaats?

Er zijn twee situaties te onderscheiden:

1. Het geneesmiddel is *wel* opgenomen in de Z-Index.
 - a. Het geneesmiddel staat op F zonder voorwaarde: u declareert het geneesmiddel bij cVGZ als aanspraak farmaceutische zorg met het Z-indexnummer. Toestemming vooraf is niet nodig.
 - b. Het geneesmiddel staat op F met voorwaarde en u oordeelt dat de verzekerde aan de gestelde voorwaarde voldoet: u declareert bij cVGZ met het Z-indexnummer. Toestemming vooraf is niet nodig. Voldoet verzekerde niet aan de voorwaarde, maar komt u tot de beoordeling dat er voor een individuele verzekerde aanspraak is, dan kan hiervoor bij cVGZ met onderbouwing toestemming worden aangevraagd. Na toestemming van cVGZ declareert u met Z-indexnummer. Oordeelt u dat er geen aanspraak is omdat verzekerde niet aan de voorwaarde voldoet of heeft cVGZ de aanvraag afgewezen, levert u dan niet af of u levert in overleg met de verzekerde het geneesmiddel wel af waarbij de kosten voor eigen rekening van verzekerde komen.
 - c. 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. Komt u tot de beoordeling dat er voor een individuele verzekerde wel aanspraak is, dan kan hiervoor bij cVGZ met onderbouwing toestemming worden aangevraagd. Na toestemming van cVGZ declareert u met het Z-indexnummer.

Bij situaties 1a en 1b bedraagt de vergoeding 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.

2. Het geneesmiddel is *niet* opgenomen in 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 zonder toestemming van cVGZ vooraf met de aandachtspunten:
 - De Inspectie verleent uitsluitend toestemming onder 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.
 - 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.
 - 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.



U declareert het geneesmiddel door gebruik te maken van de lokale code 97095001 of een code uit de range 97095500 tot en met 97095550 (geneesmiddel uit buitenland bij leveringsproblemen). U dient het commentaarrecord te vullen met de stof- en merknaam van het geneesmiddel, de naam van de importeur ende kosten van het geneesmiddel inclusief de transport/verzendkosten.

Let op: zodra een ZI-nummer 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>.