



## Magistrale receptuur / apotheekbereidingen

Regelmatig ontvangen wij vragen over de vergoeding van apotheekbereidingen. Deze handleiding is ter verduidelijking van de overeenkomst Farmaceutische Zorg en geeft antwoord op veel gestelde vragen.

### Wat is cVGZ met mij overeengekomen?

In de Bepalingen Zorgovereenkomst Farmaceutische Zorg welke onderdeel zijn van de overeenkomst die we met u gesloten hebben staat:

#### Artikel 1

1. *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 het hierop van toepassing zijnde Reglement farmaceutische zorg alsmede de levering van anticonceptiemiddelen uit de aanvullende verzekeringen van de Zorgverzekeraar.*

#### Artikel 5

3. *Niet in het GVS opgenomen UR-geneesmiddelen*
  - *Laagste Prijs Garantie doorgeleverde bereidingen*
    - *De vergoeding die de Zorgverzekeraar aan de Zorgaanbieder betaalt voor doorgeleverde bereidingen is nooit hoger dan de laagste prijs binnen het door de Zorgverzekeraar bepaalde LPG-cluster verminderd met het in tabel 2 van de bijlage 'Tarieven Zorgovereenkomst Farmaceutische Zorg' genoemde 'kortingspercentage UR-geneesmiddelen' en 'maximumbedrag' per keer dat prestatie 1.1, 1.2 en 1.3 uit deze overeenkomst in rekening wordt gebracht.*
    - *De Zorgverzekeraar bepaalt maandelijks deze laagste prijs voor een deel van de doorgeleverde bereidingen en publiceert deze op de website.*
    - *De laagste prijs bedraagt in geen geval meer dan de Inkoopprijs van het laagste geprijste geneesmiddel in het betreffende PRK-cluster. Deze bepaling kan in voorkomende gevallen ook toegepast worden op doorgeleverde bereidingen buiten het PRK-cluster. Te weten bij PRK-clusters die nagenoeg dezelfde toedieningsvorm hebben (bijv. tabletten in plaats van capsules). De Zorgverzekeraar informeert de Zorgaanbieder voorafgaand aan de introductie over deze clustering.*
    - *Indien de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) de doorgeleverde bereiding niet toestaat, dan wordt deze uitgesloten bij het bepalen van de laagste prijs.*
    - *Doorgeleverde bereidingen welke op de gehele Nederlandse markt niet verkrijgbaar zijn worden uitgesloten bij het bepalen van de laagste prijs.*
  - *Overige doorgeleverde bereidingen*
    - *De vergoeding voor de overige doorgeleverde bereidingen bedraagt de Inkoopprijs verminderd met het in tabel 2 van de bijlage 'Tarieven Zorgovereenkomst Farmaceutische Zorg' genoemde 'kortingspercentage UR-geneesmiddelen' en 'maximumbedrag' per keer dat prestatie 1.1, 1.2 en 1.3 uit deze overeenkomst in rekening wordt gebracht.*
    - *Indien een geneesmiddel wordt afgeleverd, bereid door de grootbereider, dan vergoedt de Zorgverzekeraar maximaal de som van de kosten voor grondstoffen en/of halffabricaten vermeerderd met het tarief voor (bijzondere) magistrale bereiding, tenzij de Inkoopprijs van de doorgeleverde bereiding of bij een ad-hoc bereiding de door de grootbereider doorbelaste kosten lager zijn.*
    - *Eventuele prijsverschillen mogen niet in rekening gebracht worden bij verzekerden. Zie in dit verband ook het bepaalde in artikel 11 lid 7.*



#### Artikel 7

20. *Specifiek voor bereidingen geldt dat indien de houdbaarheid van de bereiding het noodzakelijk maakt dat vaker dan éénmaal per maand wordt bereid dat, ongeacht het aantal bereidingen, de deelprestatie 1.5 of 1.6 maximaal driemaal per week gedeclareerd mag worden.*
21. *De Zorgaanbieder beoordeelt vóór terhandstelling van een apotheekbereiding of voldaan wordt aan de verzekeringsvoorwaarden. Indien te verwachten is dat bij achterafcontrole discussie kan ontstaan over farmacotherapeutische rationaliteit, legt de Zorgaanbieder de onderbouwing van rationale farmacotherapie van de apotheekbereiding vast. De Zorgverzekeraar kan verzoeken om deze beschikbaar te stellen.*

#### Artikel 11

7. *De Zorgaanbieder declareert de farmaceutische zorg – voor zover sprake is van verzekerde zorg - zonder enige bijbetaling van de verzekerde.*

### Aanspraak magistrale receptuur

Een apotheekbereiding is een bijzondere vorm van een niet-geregistreerd geneesmiddel. De aanspraak ligt vast in wet- en regelgeving die is opgenomen in de verzekeringsvoorwaarden van de verzekerden.

### Wanneer komt een apotheekbereiding voor vergoeding in aanmerking?

cVGZ vergoedt op recept bereide geneesmiddelen alleen indien er sprake is van rationale farmacotherapie. Rationale farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek 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 (bron: Farmacotherapeutisch Kompas).

### Welke apotheekbereidingen komen niet voor vergoeding in aanmerking?

1. Apotheekbereidingen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan een geregistreerd geneesmiddel dat niet is opgenomen in het geneesmiddelvergoedingssysteem (GVS). Hierop kunnen sinds 1 januari 2020 bij ministeriële regeling twee uitzonderingen worden gemaakt:
  - a. Indien de apotheekbereiding al in de praktijk wordt toegepast voordat het (nagenoeg) gelijkwaardige geneesmiddel is geregistreerd;
  - b. 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.

In bijlage 3A van de Regeling Zorgverzekering staat voor welke middelen deze uitzonderingen gelden.

2. Apotheekbereidingen waarmee behandeling niet is aan te merken als rationale farmacotherapie. Als niet-rationeel worden in ieder geval beschouwd bereidingen:
  - a. die overeenkomen met warenwetproducten (onder andere cosmetica, shampoos, bad-oliën);
  - b. die staan in tabel 2 'Overzicht van de door Zorginstituut Nederland als niet-rationeel beoordeelde apotheekbereidingen per indicatie' via de link: <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/algemeen/niet-geregistreerde-indicaties#apotheekbereidingen>;
  - c. waarvan uit de beschikbare wetenschappelijke literatuur geen rationaliteit blijkt;
  - d. die vervaardigd zijn uit lichaamsmateriaal, tenzij de toepassing hiervan voldoende wetenschappelijk is onderbouwd.
3. Apotheekbereidingen zonder geneesmiddel maar enkel een indifferente basis. Uitzondering hierop zijn de crèmes/zalven met enkel een indifferente basis die als doorgeleverde bereiding met een 'F' in de G-standaard van de Z-index staan.



## Wie beoordeelt of een apotheekbereiding aan de aanspraak voorwaarden voldoet?

Apotheekbereidingen zijn te splitsen in twee groepen: de bereidingen die in de G-standaard van de Z-Index staan en de ad hoc bereidingen die niet in de G-standaard van de Z-Index staan.

1. Bereidingen (DB, MR) die **wel** in de G-standaard van de Z-Index staan:  
Een bijzondere vorm van apotheekbereidingen zijn doorgeleverde bereidingen, die een apotheek maakt en aan een andere apotheek levert. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) staat dit onder bepaalde voorwaarden toe.  
Sinds 2016 besluiten zorgverzekeraars gezamenlijk na overleg met verschillende zorgverleners, koepels en patiëntenorganisaties, onder toezicht van het Zorginstituut, jaarlijks welke doorgeleverde apotheekbereidingen voor vergoeding in aanmerking komen en welke niet.  
Soms is hierbij sprake van vergoeding onder bepaalde voorwaarden, bijvoorbeeld voor een groot aantal magistraal bereide dranken uitsluitend bij patiënten met slikproblemen of kinderen tot een bepaalde leeftijd. Bij het duiden zijn de wettelijke kaders toegepast. De vergoedingsstatus wordt in de G-standaard verwerkt.
  - a. De DB staat op F zonder voorwaarden: valt onder de aanspraak.
  - b. De DB staat op F met voorwaarden: valt onder de aanspraak als aan de voorwaarde wordt voldaan. Wordt niet aan de voorwaarde voldaan, maar komt u tot de beoordeling dat er voor een individuele verzekerde aanspraak is, dan kan hiervoor bij cVGZ met onderbouwing toestemming worden aangevraagd.
  - c. De DB staat op N: in de regel is er 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.

### Uitzonderingen

In de volgende situaties geeft cVGZ goedkeuring bij een machtigingsaanvraag voor een DB die op N staat.

Doorgeleverde apotheekbereiding	Goedkeuring machtiging bij indicatie
Kinidine/dextromethorfan capsules en tabletten	Pseudobulbair klachten zoals dwangklachten en dwanghuilen bij ALS
Melatonine tabletten (niet zijnde retardvorm)	Blindheid of slechthoortheid met een gestoord dag-nacht-ritme
Prasteron tablet 25mg (DHEA)	M. Addison en bijnierschorsinsufficiëntie of panhypopituitarisme
Probenecide capsules 125mg en 250mg	Jicht waarbij niet uitgekomen kan worden met de reguliere medicatie

Komt u naast dit lijstje tot de beoordeling dat er voor een individuele verzekerde aanspraak is voor een DB die op N staat, dan kan hiervoor bij cVGZ met onderbouwing toestemming worden aangevraagd.

2. Ad hoc bereidingen die **niet** in de G-standaard van de Z-Index staan:  
cVGZ beoordeelt ad hoc apotheekbereidingen niet vooraf. Wij gaan ervan uit dat u als professional in staat bent te beoordelen of een bereiding onder de aanspraak valt. De hierboven beschreven wettelijke kaders bieden u handvatten.



## Hoe declareer ik magistrale bereidingen?

Indien de apotheekbereiding voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden zijn onderstaande situaties te onderscheiden:

1. De bereiding is **wel** opgenomen in de G-standaard van de Z-Index:
  - a. Het betreft een doorgeleverde bereiding (DB) die in de G-Standaard van Z-Index staat. U declareert het ZI-nummer vermeerderd met het van toepassing zijnde tarief voor de terhandstelling. U mag het (bijzondere) magistrale bereidingstarief niet in rekening brengen. De prijs die u in rekening brengt, is in geen geval hoger dan de prijs van het laagst geprijsde geneesmiddel in het betreffende PRK-cluster (Laagste Prijs Garantie). Wij vergoeden maximaal de som van de kosten voor grondstoffen en/of halffabricaten vermeerderd met het tarief voor (bijzondere) magistrale bereiding, tenzij de inkoopprijs van de DB of de bij een ad-hoc bereiding door de grootbereider doorbelaste kosten lager zijn.  
**Let op:** Staat de DB op N, maar is er wel sprake van rationele farmacotherapie, dan is vooraf toestemming van cVGZ noodzakelijk. Na toestemming kunt u rechtstreeks declareren bij cVGZ.
  - b. Het betreft magistrale receptuur (MR) die in de G-Standaard van Z-Index staat als FNA- of LNA-bereiding die u zelf bereidt. U declareert het ZI-nummer van de grondstof(fen) vermeerderd met het tarief voor (bijzondere) magistrale bereiding en vermeerderd met het van toepassing zijnde tarief voor de terhandstelling.
2. De bereiding is **niet** opgenomen in de G-standaard van de Z-index;
  - a. Het betreft een doorgeleverde bereiding die niet in de G-Standaard van Z-Index staat (ad-hoc), bijvoorbeeld de ad-hoc bereidingen die u bestelt bij een bereidende collega of grootbereider. U declareert het product als magistrale bereiding waarbij u de samenstelling specificeert in het detailrecord. Ter verduidelijking: u declareert de Z-indexnummers van de gebruikte grondstoffen en/of halffabricaten vermeerderd met het tarief voor (bijzondere) magistrale bereiding en vermeerderd met het van toepassing zijnde tarief voor de terhandstelling.
  - b. Het betreft een bereiding die bij u in de apotheek heeft plaatsgevonden. U declareert het product als magistrale bereiding waarbij u de samenstelling specificeert in het detailrecord. Ter verduidelijking: u declareert de Z-indexnummers van de gebruikte grondstoffen en/of halffabricaten vermeerderd met het tarief voor (bijzondere) magistrale bereiding en vermeerderd met het van toepassing zijnde tarief voor de terhandstelling.

**Let op:** Voor de onder punt 1 en 2 beschreven situaties geldt dat de vergoeding maximaal de som van de kosten voor grondstoffen en/of halffabricaten vermeerderd met het tarief voor (bijzondere) magistrale bereiding betreft tenzij de Inkoopprijs van de doorgeleverde bereiding (DB) lager is.

## Hoe handel ik bij een grondstof en/of halffabricaat met een Z-indexnummer op N?

Wij gaan er van uit dat u voor apotheekbereidingen gebruik maakt van grondstoffen en halffabricaten die landelijk geduid zijn met een F. De grondstoffen die landelijk geduid zijn met een "N" komen volgens wet- en regelgeving over het algemeen niet voor vergoeding in aanmerking. Het kan voorkomen dat u oordeelt dat een apotheekbereiding met een grondstof die op "N" staat wel onder de aanspraak zou moeten vallen. Declaratie kan dan enkel plaatsvinden indien cVGZ een machtiging heeft afgegeven. Bij de declaratie gebruikt u lokale code 97095008. U dient in dit geval de magistrale bereiding in zijn geheel op deze lokale code te declareren. U vult vervolgens het commentaarrecord met de naam van de werkzame stof.

## Hoe handel ik bij een grondstof en/of halffabricaat zonder Z-indexnummer?

Wij gaan er van uit dat u in apotheekbereidingen grondstoffen verwerkt en declareert die een Z-indexnummer hebben. Het kan soms voorkomen dat u in een apotheekbereiding een grondstof zonder Z-indexnummer wilt verwerken. Is er geen alternatief en komt u tot het oordeel dat de apotheekbereiding onder de aanspraak zou moeten vallen, dan heeft verzekerde vooraf toestemming nodig van cVGZ. Declaratie kan enkel plaatsvinden indien cVGZ een machtiging heeft afgegeven. Bij



de declaratie gebruikt u lokale code 97095007. U dient in dit geval de magistrale bereiding in zijn geheel op deze lokale code te declareren. U vult vervolgens het commentaarrecord met de naam van de werkzame stof.

### Hoe handel ik bij een DB met een Z-indexnummer met een verkoopprijs van € 0,01?

De prijzen in de G-standaard kunnen enkel aangepast worden door de fabrikant / grootbereider. Wij kunnen daardoor geen hoger bedrag uitkeren dan de € 0,01.

cVGZ beoordeelt ad hoc apotheekbereidingen niet vooraf. Wij gaan ervan uit dat u als professional in staat bent te beoordelen of een bereiding onder de aanspraak valt. De kopjes 'Wanneer komt een apotheekbereiding voor vergoeding in aanmerking?' en 'Welke apotheekbereidingen komen niet voor vergoeding in aanmerking?' bieden handvatten.

U declareert deze DB zoals beschreven bij 2a onder het kopje 'Hoe declareer ik magistrale bereidingen?'

### Als ik een bereidingstarief in rekening mag brengen, welke is dat dan?

U brengt bij apotheekbereidingen het reguliere bereidingstarief in rekening. Als voor de bereiding van het geneesmiddel aseptische handelingen nodig zijn of gewerkt moet worden met risicovolle stoffen, die zodanige randvoorwaarden (inrichting zoals veiligheidswerkbank, apparatuur, deskundigheid, ervaring) vereisen dat het uit oogpunt van kwaliteit of doelmatigheid wenselijk is het geneesmiddel alleen in gespecialiseerde apotheken te bereiden, dan rekent u het bijzonder magistrale bereidingstarief.

**Let op:** Als er sprake is van een bijzondere magistrale bereiding die u meerdere malen per week voor een individuele verzekerde aflevert, dan mag het tarief voor bijzondere magistrale bereiding maximaal drie keer per week gedeclareerd worden.

### Hoe vindt financiële afhandeling van apotheekbereidingen plaats?

Er zijn twee situaties te onderscheiden:

1. U heeft beoordeeld dat er aanspraak is: u declareert bij cVGZ.
2. U heeft beoordeeld dat er geen aanspraak is: u levert de bereiding niet af of u levert in overleg met de verzekerde de bereiding wel af en brengt de kosten in rekening bij de verzekerde.

cVGZ kiest ervoor de declaratie-afhandeling van magistrale receptuur spoedig te laten verlopen.

Dat houdt in dat de betaling plaatsvindt en er achteraf alsnog een controle plaatsvindt om te toetsen of er werkelijk sprake is geweest van aanspraak. Bij de achterafcontrole dient de apotheker op basis van het patiëntendossier uit het Apotheek Informatie Systeem (AIS) te onderbouwen dat er sprake is van rationele farmacotherapie (bijv. door de indicatie of falen van eerdere therapieën). 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 patiënt voorafgaande aan de terhandstelling over deze mogelijkheid hebt geïnformeerd. Op doorgeleverde bereidingen die in de G-standaard zijn opgenomen en op een "F" zonder aanvullende voorwaarden staan, vindt geen achteraf controle plaats.

Mocht u over bovenstaande tekst nog vragen hebben, kijkt u dan voor contactinformatie op:

<https://www.cooperatievgz.nl/zorgaanbieders/farmaceutische-zorg/service-en-contact>