

# Reglement Farmaceutische zorg

## PNO Ziektekosten 2010

---

### Deel A. Algemene bepalingen Reglement Farmaceutische zorg

#### Deel B-1. Bepalingen per geneesmiddel

Onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen	Artikel 1
Niet-onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen	Artikel 2
Andere geneesmiddelen die op grond van de Geneesmiddelenwet in Nederland mogen worden afgeleverd	Artikel 3
Zelfzorggeneesmiddelen voor chronisch gebruik	Artikel 4
Overige bepalingen geneesmiddelen	Artikel 5

#### Deel B-2. Bepalingen voor dieetpreparaten

Polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten	Artikel 6
Voeding algemeen	Artikel 7
Dieetpreparaten bij koemelkallergie	Artikel 8
Dieetpreparaten bij COPD	Artikel 9
Dieetpreparaten bij vroeggeboorte	Artikel 10

# Deel A.

## Algemene bepalingen Reglement Farmaceutische zorg

---

### Artikel 1 Begripsomschrijvingen

#### *Regeling*

De Regeling zorgverzekering zoals deze thans luidt dan wel in 2010 zal komen te luiden.

#### *Reglement*

Het Reglement farmaceutische zorg PNO Ziektekosten 2010.

Bijlage 1 en Bijlage 2 van de Regeling zijn te raadplegen via de website [www.pnoziektekosten.nl](http://www.pnoziektekosten.nl). Voor vragen over de bijlagen kunt u ook contact opnemen met de verzekeraar.

### Artikel 2 Algemeen

Dit Reglement betreft een uitwerking van artikel 18 van de Overeenkomst basisverzekering PNO Ziektekosten (II. Prestatiewijze en dekking), dat de aanspraken regelt op vergoeding van kosten van farmaceutische zorg. Deze Basisverzekering is gebaseerd op de Zorgverzekeringswet, het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering, zoals die gelden vanaf 1 januari 2010.

### Artikel 3 Aanspraak

- lid 1 Ingevolge de polisvoorwaarden worden, als geneesmiddelen waarop een aanspraak bestaat, aangewezen alle geneesmiddelen genoemd in Bijlage 1 van de Regeling.
- lid 2 Een geneesmiddel voorkomend op Bijlage 2 van de Regeling wordt alleen vergoed indien wordt voldaan aan de in deze bijlage genoemde indicatievoorwaarden.

### Artikel 4 Geen aanspraak

Onverminderd hetgeen hiervoor is bepaald bestaat in ieder geval geen aanspraak op vergoeding van kosten van:

- a. De niet door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, waaronder homeopathische geneesmiddelen;
- b. Een eventueel verschuldigde eigen bijdrage, zijnde het bedrag boven de vergoedingslimiet;
- c. Zelfzorggeneesmiddelen, anders dan de middelen beschreven in artikel 4 van Deel B-1 (Zelfzorggeneesmiddelen voor chronisch gebruik) van dit reglement;
- d. Geneesmiddelen ingeval van ziekterisico bij reizen;
- e. Geneesmiddelen voor onderzoek;
- f. Geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel;
- g. Geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40 derde lid, onder f, van de Geneesmiddelenwet. Deze is op aanvraag verkrijgbaar bij de zorgverzekeraar of te raadplegen op de website [www.wetten.nl](http://www.wetten.nl).

### Artikel 5 Toestemming

Daar waar in dit reglement toestemming wordt vereist, geldt de volgende procedure:

1. Het verzoek om toestemming dient altijd tijdig en vooraf door of namens de verzekerde te worden ingediend;
2. Het verzoek om toestemming gaat vergezeld van een schriftelijke, gemotiveerde toelichting van de behandelend arts;
3. Bij de toestemming kan de zorgverzekeraar bepalen voor welke termijn deze toestemming geldt.

**Artikel 6**  
**Afleverhoeveelheden**

Vergoed worden de kosten van het geneesmiddel voor de hierna genoemde termijn.

- a. 15 dagen, indien het een voor de verzekerde nieuwe medicatie betreft;
- b. 15 dagen, indien het een geneesmiddel ter bestrijding van een acute aandoening met antibiotica of chemotherapie betreft;
- c. Ten hoogste 3 maanden, indien het een geneesmiddel betreft ter behandeling van een chronische ziekte, met uitzondering van hypnotica en anxiolytica;
- d. Ten hoogste één jaar, indien het orale anticonceptiva betreft;
- e. Ten hoogste één maand in overige gevallen.

# Deel B-1.

## Bepalingen per geneesmiddel

---

### Artikel 1

#### Onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen

- lid 1 Voor onderling vervangbare geneesmiddelen zijn door de overheid maximum vergoedingsprijzen vastgesteld.
- lid 2 Is de werkelijke prijs van het geneesmiddel hoger dan de door de overheid vastgestelde maximum vergoedingsprijs, dan is het meerdere niet gedekt. Dit wordt de eigen bijdrage genoemd.
- lid 3 Een eigen bijdrage is ook verschuldigd voor zover een geneesmiddel is bereid uit een geneesmiddel waarvoor een eigen bijdrage geldt.
- lid 4 Een eigen bijdrage is verschuldigd aan de zorgverzekeraar en zal achteraf worden verrekend. De lijst met onderling vervangbare geneesmiddelen is opgenomen in Bijlage 1A van de Regeling.

### Artikel 2

#### Niet-onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen

Naast onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen, heeft de verzekerde aanspraak op vergoeding van niet-onderling vervangbare geneesmiddelen.

De niet-onderling vervangbare geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die door verschillen in eigenschappen niet met andere geneesmiddelen geclusterd kunnen worden: de zogenoemde unieke geneesmiddelen. Voor de niet-onderling vervangbare (unieke) geneesmiddelen geldt een volledige vergoeding. De lijst met niet-onderling vervangbare geneesmiddelen is opgenomen in Bijlage 1B van de Regeling.

### Artikel 3

#### Andere geneesmiddelen die op grond van de Geneesmiddelenwet in Nederland mogen worden afgeleverd

- lid 1 Het betreft hier geneesmiddelen als bedoeld in:
- Artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet;
  - Artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet;
  - Artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners.
- Deze geneesmiddelen worden alleen vergoed als ze zijn aan te merken als rationele farmacotherapie.
- lid 2 Apotheekbereidingen (magistrale receptuur, artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet):
- Ook de aanspraak op vergoeding van apotheekbereidingen is beperkt. Op de eerste plaats zijn de apotheekbereidingen die nagenoeg gelijk zijn aan enig niet door de minister aangewezen geregistreerd geneesmiddel uitgesloten van de aanspraak. Daarnaast bestaat op vergoeding van apotheekbereidingen alleen aanspraak als die bereidingen zijn aan te merken als rationele farmacotherapie.
- lid 3 Voor het tot gelding brengen van de aanspraak op de vergoeding van de middelen als bedoeld in artikel 40 derde lid onder c. is voorafgaande toestemming van de zorgverzekeraar vereist.

#### **Artikel 4**

##### **Zelfzorggeneesmiddelen voor chronisch gebruik**

- lid 1 Zelfzorggeneesmiddelen komen alleen voor vergoeding in aanmerking als sprake is van laxantia, kalktabletten, middelen bij allergie, middelen tegen diarree, middelen ter bescherming van de ogen tegen uitdroging en maagledigingsmiddelen die op grond van de Geneesmiddelenwet zonder recept mogen worden afgeleverd en andere geneesmiddelen met eenzelfde werkzaam bestanddeel en in dezelfde toedieningsvorm.

Voor vergoeding van deze geneesmiddelen geldt dat op het voorschrift van de behandelend arts dient te zijn aangegeven dat een verzekerde langer dan zes maanden op het desbetreffende middel is aangewezen en dat het is voorgeschreven ter behandeling van een chronische aandoening, tenzij het betreft een voor de verzekerde nieuwe medicatie. In deze gevallen wordt de aanduiding "C.G." gebruikt. De apotheek dient hiervan op de nota melding te maken.

- lid 2 De kosten van het gebruik gedurende de eerste 15 dagen komen niet voor vergoeding in aanmerking.

#### **Artikel 5**

##### **Overige bepalingen geneesmiddelen**

- lid 1 Een geneesmiddel dat op Bijlage 2 van de Regeling is geplaatst, mag alleen worden verstrekt wanneer is voldaan aan de in deze Bijlage genoemde indicatievoorwaarden. Bijlage 2 van de Regeling kan gedurende het jaar wijzigen. Een actueel overzicht is op aanvraag verkrijgbaar bij de zorgverzekeraar of te raadplegen op de website [www.wetten.nl](http://www.wetten.nl).

- lid 2 Voor een aantal geneesmiddelen geplaatst op Bijlage 2 van de Regeling geldt een toestemmingsprocedure via de apotheek. De apotheker kan middels protocollen beoordelen of recht bestaat op vergoeding van de kosten van het betreffende middel. De verzekerde dient het door de (huis)arts ingevulde formulier tegelijk met het recept bij de apotheek in. Indien de verzekerde (uit privacyoverwegingen) dit formulier niet in de apotheek wil aanbieden, kan hij het ook rechtstreeks naar de zorgverzekeraar, ter attentie van de medisch adviseur, (laten) sturen of faxen. Deze beoordeelt een en ander dan. De toestemmingsprocedure via de apotheek is van toepassing op de volgende geneesmiddelen:

- alglucerase
- ambrisentan
- atorvastatine
- imiglucerase
- adalimumab
- anakinra
- bortezomib
- bosentan
- bupropion
- darbepoetine alfa
- dieetpreparaten
- dornase alfa
- efilizumab
- erythropoetine en analoge
- etanercept
- ezetimibe
- exenatide
- fluvastatine
- infliximab
- interferon alfa
- ivabradine - lenalidomide – mecasermine
- miglustat
- parathyroïd hormoon
- recombinant granulocyt-(macrofaag-)koloniestimulerende faktor
- romiplostim
- rosuvastatine

- sildenafil
- sitaxentan
- somatropine voor volwassenen
- sorafenib
- sunitinib
- teriparatide
- topotecan
- ustekinumab

lid 3 Voor een aantal geneesmiddelen geplaatst op Bijlage 2 van de Regeling geldt een toestemmingsprocedure via de zorgverzekeraar. De verzekerde dient de schriftelijke verklaring van de (huis)arts in bij de zorgverzekeraar. De toestemmingsprocedure via de zorgverzekeraar is van toepassing op de volgende geneesmiddelen:

- clopidogrel
- epoprostenol
- iloprost voor inhalatie
- prasurjel
- somatropine voor kinderen
- treprostinil

# Deel B-2.

## Bepalingen voor dieetpreparaten

---

### Artikel 6 Polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten

Het recht op polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten is vastgelegd in artikel 18 van de Overeenkomst basisverzekering PNO Ziektekosten (II. Prestatiewijze en dekking).

### Artikel 7 Voeding algemeen

Voor dieetpreparaten geldt een toestemmingsprocedure via de apotheek. De apotheker kan middels protocollen beoordelen of recht bestaat op vergoeding van de kosten van het dieetpreparaat. De verzekerde dient het door de huisarts of medisch-specialist ingevulde formulier tegelijk met het recept bij de apotheek in. Indien de verzekerde (uit privacyoverwegingen) dit formulier niet in de apotheek wil aanbieden, kan hij het ook rechtstreeks naar de zorgverzekeraar, ter attentie van de medisch adviseur, (laten) sturen of faxen. Deze beoordeelt een en ander dan.

### Artikel 8 Dieetpreparaten bij koemelkallergie

- lid 1 Er wordt toestemming gegeven indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:
- Het dieetpreparaat is aangevraagd door een kinderarts of huisarts.
  - Uit de aanvraag blijkt dat de diagnose is gesteld volgens de 'Landelijke Standaard voor de diagnose en de behandeling van voedselovergevoeligheid bij zuigelingen op het consultatiebureau' (eliminatie- en provocatiedieet) van het Landelijk Informatiecentrum (LIVO) of een daarop gebaseerde (huis)artsenstandaard.
- lid 2 De kosten van het dieetpreparaat worden niet vergoed zolang de diagnose ernstige voedselallergie (koemelkallergie) niet is gesteld volgens de genoemde standaard (provocatietest).

### Artikel 9 Dieetpreparaten bij COPD

- lid 1 Er wordt toestemming gegeven voor drie maanden, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:
- Het dieetpreparaat moet worden aangevraagd door een specialist.
  - Bij een BMI kleiner of gelijk aan 20 moet er sprake zijn van COPD.
  - Indien sprake is van een BMI tussen de 20 en 25 wordt er een machtiging afgegeven voor drie maanden, indien voldaan is aan één of beide van de volgende voorwaarde:
    - a. ongewenst gewichtsverlies (> 5% in 1 maand of > 10% in 6 maanden)
    - b. te lage vetvrije massa (VVMl < 16 bij mannen of < 15 bij vrouwen)
- lid 2 Een verlenging moet opnieuw aangevraagd worden. Uit de verlengingsaanvraag moet duidelijk blijken wat het effect van de voedingstherapie is.

### Artikel 10 Dieetpreparaten bij vroeggeboorte

- lid 1 Er wordt toestemming gegeven voor maximaal twee maanden, indien is voldaan aan de volgende voorwaarden:
- Het dieetpreparaat is aangevraagd door een kinderarts;
  - Het geboortegewicht en het ontslaggewicht zijn vermeld;
  - De indicatie betreft prematuriteit of dysmaturiteit leidende tot de aandoeningen vermeld in Bijlage 2 van de Regeling;
  - Het gewicht is lager dan 3500 gram.

lid 2 De genoemde termijn van twee maanden kan telkens worden verlengd met twee maanden totdat een gewicht van 3500 gram is bereikt.