



Datum
19-06-2024

Versienummer
V-1-1-1

Pagina
1/14

Z-Index
Alexanderstraat 11
2514 JL Den Haag
Postbus 16090
2500 BB Den Haag
T 070 - 37 37 400
F 070 - 37 37 401
info@z-index.nl
www.z-index.nl

KvK: Haaglanden 27177027

Auteurs:
Marleen Journee-Gilissen
Bas van der Meer
Madeleine Sirks
Janou Kempkes

Achtergrond informatie Doel en toepassing van de PRK

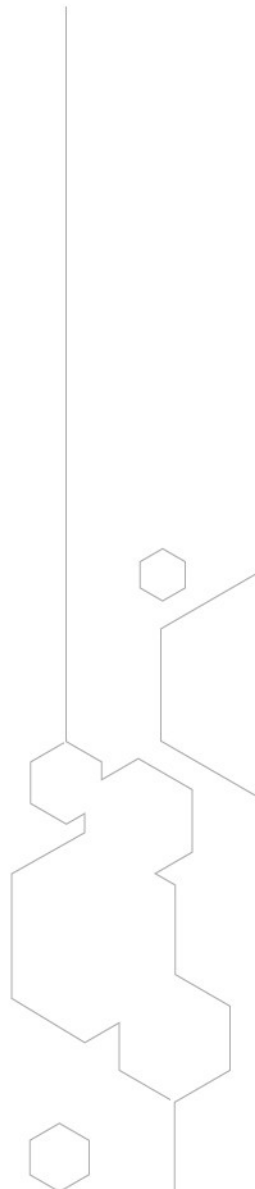
AI V-1-1-1

Dit achtergrond informatie document beschrijft het doel en de toepassing van het PRK-niveau binnen de hiërarchische structuur van de G-Standaard, zonder in technische details te treden.

Zie www.z-index.nl, **G-Standaard** voor de laatste versie van dit achtergrond informatie document en wijzigingen ten opzichte van eerdere versies.

● **Intermediair in zorginformatie op maat**

De databank van Z-Index ondersteunt het voorschrijven, bestellen, afleveren, declareren en vergoeden van geneesmiddelen, zelfzorgproducten en medische hulpmiddelen, en biedt organisaties en bedrijven over deze producten managementinformatie.



Inhoud

1 Inleiding	3
1.1 Doel van dit document.....	3
1.2 Oorsprong en doel van de PRK.....	3
1.3 Welke artikelen in de G-Standaard krijgen een PRK/GPK-code?.....	4
2 Kenmerken en criteria PRK.....	5
2.1 De ruggengraat van de G-Standaard.....	5
2.1.1 ZI-nummer5	
2.1.2 HPK-code 5	
2.1.3 PRK-code 5	
2.1.4 GPK-code 6	
2.2 Beschrijving van diverse identificerende kenmerken GPK, PRK en HPK.....	6
2.3 Naamgeving HPK, PRK en GPK.....	8
2.3.1 Standaard naamgeving HPK.....	8
2.3.2 Standaard naamgeving GPK/PRK.....	8
2.3.3 Uitzonderingen naamgeving GPK/PRK.....	8
2.4 Criteria voor aanvullende identificerende kenmerken PRK.....	10
3 Gebruik van PRK voor andere doeleinden dan voorschrijven.....	11
3.1 PRK-codes zeggen niets over uitwisselbaarheid of gelijkheid.....	11
3.2 PRK-code zegt niets over prijs, toepassing, status of beschikbaarheid.....	11
3.2.1 Geneesmiddeltekorten.....	12
3.2.2 Bereidingen.....	12
3.3 Niet alle geneesmiddelen in de G-Standaard zijn altijd leverbaar.....	12
3.4 Onverwachte effecten van Wet geneesmiddelenprijzen (WGP).....	13
3.5 Aanbeveling aan contractpartijen bij gebruik PRK.....	13
4 Overzicht aanpassingen per versienummer.....	14

1 Inleiding

1.1 Doel van dit document

Niet altijd is voor iedereen duidelijk wat de PRK-code is, hoe deze tot stand komt, en waarom bepaalde geneesmiddelen wel of niet een PRK-code delen. Dit document heeft als doel om een toelichting te geven op de PRK, zonder in al te veel technische details te treden.

PRK is een afkorting voor "PRescriptie product Kenmerken". Elke unieke verzameling prescriptie kenmerken krijgt een unieke PRK-code. Als twee geneesmiddelen exact dezelfde verzameling prescriptiekenmerken hebben, dan krijgen zij dezelfde PRK-code.

1.2 Oorsprong en doel van de PRK

In de loop van de jaren '90 kwamen er steeds meer generieke (merkloze) varianten van geneesmiddelen in de handel. Deze generieke geneesmiddelen hadden dezelfde werkzame stof, sterkte, toedieningsvorm en toepassing als spécialité (merk)geneesmiddelen. Omdat generieke geneesmiddelen goedkoper waren, leverden apotheken bij voorkeur zo'n merkloos geneesmiddel af, maar dat mocht alleen als de arts op stofnaam had voorgeschreven. Daartoe was het wenselijk dat artsen zoveel mogelijk op stofnaam gingen voorschrijven.

Voorschrijvers wilden wel op stofnaam voorschrijven, maar vonden het GPK-niveau in de G-Standaard vaak niet geschikt hiervoor, omdat enkele belangrijke kenmerken ontbraken in de GPK. Dat was de aanleiding om de PRK te introduceren in de G-Standaard: een nieuw niveau binnen de ruggengraat¹ van de G-Standaard.

De PRK-code is in de G-Standaard voor het eerst uitgeleverd in juni 2002. De G-Standaard kende toentertijd een ruggengraat bestaande uit verschillende niveaus: ZI-nummer (artikelniveau), HPK-code (handelsniveau) en GPK-code (generiek niveau). In overleg met en op verzoek van voorschrijvers, met name in de eerste lijn, is de PRK-code (voorschrijfniveau) in de G-Standaard ingevoegd tussen HPK-niveau en GPK-niveau in. De PRK-code was bedoeld als een code waarmee op stofnaam kon worden voorgeschreven, als verfijning van de GPK-code.

De PRK-code wordt 20 jaar na introductie ruim gebruikt, niet alleen voor het voorschrijven van geneesmiddelen, maar ook voor andere doeleinden. Het ondersteunen van het voorschrijven is nog altijd het primaire doel van de PRK:

Het primaire doel van de PRK is het ondersteunen van het voorschrijven op stofnaam

¹ Voor een gedetailleerde technische beschrijving zie de documenten "Achtergronddocument G-Standaard structuur" en "Ruggengraat van de G-Standaard" onder "functionele beschrijvingen" op www.z-index.nl.

De keuze voor de kenmerken die identificerend zijn op PRK-niveau, is afgestemd op dit primaire doel.

1.3 Welke artikelen in de G-Standaard krijgen een PRK/GPK-code?

Als basisregel geldt het volgende: geneesmiddelen worden voorzien van farmaceutische informatie, medicatiebewakingsinformatie en PRK/GPK-codes. Onder "geneesmiddelen" wordt hier verstaan: geregistreerde geneesmiddelen (zorgproducten in productgroepen SP, TC, FP, IB) en ongeregistreerde geneesmiddelen (zorgproducten in productgroepen GH, MR, EP, DB, TT). Andersoortige zorgproducten (niet-geneesmiddelen) worden niet voorzien van deze informatie en krijgen geen PRK/GPK-codes. Medische hulpmiddelen, voedingssupplementen en dieetpreparaten zullen dus in beginsel geen PRK/GPK-code krijgen.

Daar zijn echter uitzonderingen op:

- Homeopathische geneesmiddelen (productgroep HM) worden **niet** voorzien van PRK/GPK-gegevens;
- Grondstoffen worden **wél** voorzien van PRK/GPK-gegevens;
- Voedingssupplementen met vitamine D + calcium worden sinds februari 2023 **wél** voorzien van PRK/GPK-gegevens;
- Injecties met hyaluronzuur (medisch hulpmiddel) worden **wél** voorzien van PRK/GPK-gegevens;
- Voedingssupplementen met sint-janskruid worden voorzien van **beperkte** PRK/GPK-gegevens, uitsluitend om interacties te kunnen signaleren. Hierbij wordt in de samenstelling alleen een werkzaam bestanddeel opgenomen;
- Voedingssupplementen en dieetpreparaten met vitamine K worden voorzien van **beperkte** PRK/GPK-gegevens, uitsluitend om interacties te kunnen signaleren. Hierbij wordt in de samenstelling alleen een werkzaam bestanddeel opgenomen;
- Botcement met antibiotica wordt **wél** voorzien van PRK/GPK-gegevens;
- Koperspiralen (medisch hulpmiddel) worden **wél** voorzien van PRK/GPK-gegevens.

Niet valt uit te sluiten dat in toekomstige situaties andere uitzonderingen ontstaan of wijziging van huidige uitzonderingen plaatsvindt.

2 Kenmerken en criteria PRK

2.1 De ruggengraat van de G-Standaard

In de G-Standaard zijn zo'n 110.000 unieke artikelverpakkingen opgenomen. Deze zijn met gedetailleerde kenmerken opgenomen als ZI-nummer. Geneesmiddelen in de G-Standaard worden ook voorzien van HPK-codes, PRK-codes en GPK-codes (en ook nog andere codes die hier niet verder worden besproken).² Deze codestructuur noemen we de "ruggengraat" van de G-Standaard. Een korte toelichting op een aantal niveaus van de ruggengraat volgt hierna.

2.1.1 ZI-nummer

Productverantwoordelijken melden bij Z-Index verpakkingen van hun geneesmiddelen (en andersoortige artikelen) aan ter opname in de G-Standaard. Zo'n artikelverpakking krijgt een ZI-nummer. Bij het aanmelden van een artikelverpakking worden tal van kenmerken gekoppeld aan het ZI-nummer zoals de naam van het geneesmiddel, de verpakkingsgrootte en de prijs van de verpakking. Bij geregistreerde geneesmiddelen wordt ook het registratienummer vermeld.

2.1.2 HPK-code

Een deel van de kenmerken van het ZI-nummer is relevant voor het genereren van een HPK-code. De HPK-code identificeert onder andere om welk geneesmiddel van welke fabrikant het gaat en wat de samenstelling van het geneesmiddel is zowel qua werkzame stoffen als hulpstoffen. Indien een fabrikant hetzelfde geneesmiddel in meerdere verpakkingsgroottes op de markt brengt (bijvoorbeeld 30 stuks en 90 stuks), dan zullen de verschillende verpakkingen hun eigen ZI-nummer krijgen, terwijl die dezelfde HPK-code krijgen.

2.1.3 PRK-code

De PRK-code en GPK-code delen vijf identificerende kenmerken:

- werkzame stof;
- sterkte (hoeveelheid + eenheid werkzame stof);
- farmaceutische vorm;
- toedieningsweg;
- GPK-basiseenheid, feitelijk de eenheid van de farmaceutische vorm.

Naast deze vijf kenmerken is er voor de PRK-code een aantal aanvullende identificerende kenmerken afgesproken die voor de voorschrijver relevant zijn gebleken. Voorbeelden:

² Van de 110.000 artikelen in de G-Standaard, zijn alleen de geneesmiddelen (zo'n 30.000 artikelen) voorzien van PRK en GPK-codes. Zie paragraaf 1.3. Andere zorgproducten (zo'n 80.000 artikelen) zonder PRK/GPK vallen buiten het bestek van dit document.

- Emballagetype, bijvoorbeeld "ampul" of "flacon";
- Hoeveelheid per emballagetype, bijvoorbeeld "2 ml";
- Andere relevante aanvullende kenmerken zoals besproken in paragraaf 2.4 (waaronder de aanwezigheid van bepaalde hulpstoffen);
- en zorgproductafhankelijk aanvullende kenmerken. Voorbeelden:
 - Bij inhalatoren: type poederinhalator of hulpmiddel;
 - Bij infuuspompen (elastomeer): afgiftesnelheid;
 - Bij koperspiralen: lengte IUD;
 - Bij hormoonspiralen: type IUD;
 - Bij transdermale pleisters: afgiftesnelheid;
 - Bij neussprays: dosisblokkeersysteem.

2.1.4 GPK-code

Voor het genereren van de GPK-code zijn deze eerdergenoemde vijf kenmerken identificerend:

- werkzame stof*;
- sterkte (hoeveelheid + eenheid werkzame stof);
- farmaceutische vorm;
- toedieningsweg;
- GPK-basiseenheid, feitelijk de eenheid van de farmaceutische vorm.

**Voor wat betreft de werkzame stof moet hierbij worden opgemerkt dat vóór 2015 verschillende zoutvormen of kristalwater vormen (bijvoorbeeld Paroxetine HCl hemihydraat en Paroxetine HCl 0-water) voor de GPK-code werden gezien als verschillende werkzame stoffen. Sinds 2015 zijn deze verschillende zoutvormen/kristalwater vormen echter zo mogelijk samengevoegd tot één werkzame stof (bij tabletten met paroxetine HCl hemihydraat is de werkzame stof dus tegenwoordig paroxetine). De reden hiervoor is dat verschillende zoutvormen/kristalwater vormen vaak niet relevant zijn voor het voorschrijven. Dit verschil in zoutvormen is daarmee zowel op GPK- als PRK-niveau verdwenen.*

2.2 Beschrijving van diverse identificerende kenmerken GPK, PRK en HPK

Hieronder volgt een beschrijving van de identificerende kenmerken stofnaam, sterkte, farmaceutische vorm en toedieningsweg.

Stofnaam werkzame stof

De stofnaam van een geneesmiddel is de benaming die wordt gegeven aan de werkzame stof in het geneesmiddel. De stofnaam is gebaseerd op de International Nonproprietary Name (INN). De zoutvorm wordt over het algemeen niet meegenomen.

Sterkte

De sterkte is de hoeveelheid + eenheid werkzame stof. Bij het vermelden van de hoeveelheid wordt aangesloten bij de vermelding in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) of productinformatie.³ De eenheid is zo veel mogelijk een SI-eenheid (eenheid volgens het Internationale Stelsel van Eenheden).⁴

Voorbeelden

Als in de SmPC 'Paroxetinemesilaat overeenkomend met 20 mg paroxetine base' staat vermeld, wordt de sterkte opgenomen als "20 mg" met als werkzame stof "paroxetine".

Als in de SmPC 'Propranolol HCl 40 mg' staat vermeld, dan wordt de sterkte opgenomen als "40 mg" met als werkzame stof "propranolol HCl".

Farmaceutische vorm

De farmaceutische vorm is de vorm waarin de patiënt het geneesmiddel gebruikt. De terminologie van de farmaceutische vormen is zoveel mogelijk gebaseerd op de lijst van Standard Terms van het "European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare" (EDQM).⁵

Bron voor vermelding in de G-Standaard: de farmaceutische vorm van de artikelen is gebaseerd op de SmPC, of productinformatie, indien het geen geregistreerd geneesmiddel betreft.

Toedieningsweg(en)

De toedieningsweg is de route volgens welke het geneesmiddel in het lichaam wordt gebracht. De terminologie van de toedieningswegen is gebaseerd op de lijst van Standard Terms van het EDQM.

Bron van vermelding in de G-Standaard: de toedieningsweg(en) van de artikelen is/zijn gebaseerd op de SmPC of productinformatie en Parenteralia Voor Toediening Gereed Maken (VTGM).

Over toedieningsweg per niveau:

- Toedieningsweg GPK: behalve voor parenterale toedieningswegen wordt de toedieningsweg zoveel mogelijk specifiek ingevuld. Indien echter meer dan drie toedieningswegen mogelijk zijn, wordt een verzamelnaam gekozen. Sinds 2010 wordt voor nieuwe GPK's met één of meer parenterale toedieningswegenstandaard de verzamelnaam 'parenteraal' ingevuld. Bij de oude GPK's met één of meer parenterale toedieningswegen is voor de in 2010 al bestaande GPK's de toedieningsweg inmiddels ook gewijzigd in 'parenteraal'.
- Toedieningsweg PRK: de toedieningsweg wordt niet op PRK-niveau uitgeleverd. Om de toedieningsweg van een PRK te vinden, moet dit op GPK-niveau worden opgezocht. De toedieningsweg is indirect wel bepalend voor de PRK, doordat dit identificerende kenmerk wordt gebruikt om de GPK te vormen.
- Toedieningsweg HPK: per HPK kunnen meerdere toedieningswegen worden ingevuld. Dit betreft de specifieke toedieningswegen, een verzamelnaam als 'parenteraal' wordt niet gebruikt.

³ De SmPC (Summary of Product Characteristics) is de officieel vastgestelde samenvatting van de producteigenschappen bij een geregistreerd geneesmiddel. Bij het aanmelden van een niet-geregistreerd geneesmiddel (zoals een doorgeleverde bereiding) moet de productverantwoordelijke relevante informatie (vergelijkbaar met de manier van vermelden in een SmPC) zelf aanleveren, zodat het product met volledige informatie in de G-Standaard kan worden opgenomen.

⁴ Bij enkele geneesmiddelen is het niet mogelijk om de sterkte toe te voegen, bijvoorbeeld bij allergeenpreparaten en cel- en genterapie.

⁵ Wegens praktische overwegingen kan in sommige gevallen worden afgeweken van EDQM-terminologie.

'Parenteraal' wordt wel gebruikt als specifieke toedieningsweg, bijvoorbeeld bij infiltratie-anesthesie met lokale anesthetica.

2.3 Naamgeving HPK, PRK en GPK

Hieronder volgt een beschrijving van de standaard naamgeving van de HPK, PRK en GPK, alsmede uitzonderingen daarop.

2.3.1 Standaard naamgeving HPK

De HPK-naam is zoveel mogelijk gebaseerd op de naam waaronder het product is geregistreerd of in de handel wordt gebracht.

Voorbeeld

VENTOLIN 100 AER CFKVR 100MCG/DO SPBS 200DO+INHAL

2.3.2 Standaard naamgeving GPK/PRK

De GPK- en PRK-naam worden gegenereerd vanuit de kenmerken die zijn ingevuld. De toedieningsweg wordt niet in de naam vermeld.

De standaard GPK-naam is: stofnaam* (zonder zoutvorm) + farmaceutische vorm + sterkte.

De standaard PRK-naam is: stofnaam* (zonder zoutvorm) + farmaceutische vorm + sterkte + aanvullend identificerend kenmerk.⁶

*Let op: de stofnaam is zonder zoutvorm, ongeacht of de sterkte op het zout dan wel op de base betrekking heeft. Uit de GPK- en PRK-naam kan daarom niet worden afgeleid of de sterkte betrekking heeft op de zoutvorm of op de base.

Voorbeelden

Een metoprololtablet met als samenstelling 'metoprololtartraat 50 mg' heeft als GPK- en PRK-naam: 'METROPROLOL TABLET 50MG'

GPK-naam: GENTAMICINE OOGDRUPPELS 3MG/ML

PRK-naam: GENTAMICINE OOGDRUPPELS 3MG/ML FL 6ML BENZALKONIUM

2.3.3 Uitzonderingen naamgeving GPK/PRK

Op de standaard naamgeving van de GPK en PRK kunnen uitzonderingen bestaan. De naam wordt handmatig aangepast in de hierna beschreven situaties.

⁶ Zoals besproken in paragraaf 2.1.3.

Ten behoeve van onderscheidende PRK-namen

Als verschillende PRK's eenzelfde naam zouden krijgen, wordt het onderscheidende gegeven in de naam toegevoegd. Dit is bijvoorbeeld het geval bij:

- Verschillende zoutvorm;

Omdat de zoutvorm in principe niet in de naam wordt meegenomen (zie hierboven), zouden artikelen met dezelfde werkzame stof en sterkte maar een verschillende zoutvorm dezelfde GPK/PRK-naam krijgen. In uitzonderlijke gevallen is er sprake van een verschil in toepassing en/of werking op grond van de zoutvorm. In dat geval wordt de zoutvorm aan de naam toegevoegd.

Voorbeelden

AMFOTERICINE B INFUSIEPOEDER 50MG FL

AMFOTERICINE B INFUSIEPOEDER 50MG (LIPOSOMAAL) FL

Er is een sterk verschil in dosering en toxiciteit tussen de liposomale en de niet-liposomale variant.

BENZYLpenicilline (NA) INJPDR 1.000.000IE FL

BENZYLpenicilline (DEPOT) INJSUSP 1.200.000IE FL

Er is een verschil in kinetiek, indicatiegebied en toedieningsweg tussen natriumbenzylpenicilline en benzathinebenzylpenicilline (depot), daarom wordt in alle namen aangegeven om welke variant het gaat.

- In uitzonderlijke gevallen als in de praktijk gebleken is dat de naamgeving tot fouten leidt of erg onduidelijk is. Dergelijke uitzonderingen worden alleen gemaakt na overleg met verschillende groepen eindgebruikers.

Voorbeelden

Dexamethason dinatriumfosfaat injvst 5 mg/ml: het vermelden van zoutvorm is voor de identificatie niet nodig, maar de naam zonder zoutvorm heeft tot voorschrijffouten geleid en daarom is in dit geval de zoutvorm toegevoegd.

Clobetason/clobetasol crème en zalf 0,5 mg/g: omdat de namen zo sterk op elkaar lijken, heeft verwisseling plaats gevonden; daarom is in dat geval de merknaam aan de GPK/PRK-naam toegevoegd. Dat was hier nodig, omdat het ene middel sterker werkt dan het andere middel: bij een gelijke sterkte is het effect van de behandeling anders.

Injectievloeistoffen in wegwerpspuit voor eenmalig gebruik en niet-steriele producten voor eenmalig gebruik: omdat in dit geval vaak gedoseerd wordt op totale hoeveelheid per emballagetype/verpakking, is in de PRK-naam de totale hoeveelheid toegevoegd. Een voorbeeld: METHOTREXAAT INJ SP 7,5MG=0,3ML (25MG/ML).

Veelheid aan werkzame bestanddelen

Achtergrond informatie Doel en toepassing van de PRK V-1-1-1

Als het product meer dan drie werkzame bestanddelen heeft, is de GPK/PRK-naam gelijk aan de merknaam, omdat het in dat geval niet mogelijk is om alle werkzame stoffen te vermelden. Dit geldt bijvoorbeeld voor parenterale voedingen.

Korter of langer maken 15-positiesnaam

De terminologie voor de farmaceutische vorm in de GPK/PRK-naam wordt in principe overgenomen uit de thesaurus (15-positiesnaam) van de G-Standaard. Deze omschrijving wordt in de GPK/PRK-naam handmatig aangepast indien er voldoende ruimte is om een duidelijker omschrijving te gebruiken, of als de omschrijving juist moet worden ingekort wanneer deze te lang is.

2.4 Criteria voor aanvullende identificerende kenmerken PRK

PRK-codes worden automatisch gegenereerd op basis van identificerende kenmerken van de GPK en de aanvullende identificerende kenmerken. De aanvullende identificerende kenmerken die in de loop der tijd zijn gemaakt, worden periodiek onder de loep genomen om de relevantie te beoordelen op basis van nieuwe kennis en ervaring. Dit wordt besproken in vergaderingen en overleggen met gebruikersraden.

Als gevolg van wijzigingen van aanvullende identificerende kenmerken kunnen PRK-wijzigingen optreden.

Voorbeeld

Voor oogdruppels geldt dat is afgesproken altijd één van de volgende omschrijvingen te vermelden als aanvullend kenmerk:

- "Benzalkonium";
- "Zonder benzalkonium";
- "Thiomersal" (of andere organische kwikverbindingen).

3 Gebruik van PRK voor andere doeleinden dan voorschrijven

Zoals beschreven in H.1 is het primaire doel van het PRK-niveau het ondersteunen van het voorschrijven op stofnaam. De keuze voor de kenmerken die identificerend zijn voor de PRK, is afgestemd op dit primaire doel. Inmiddels leert de ervaring dat de PRK ook voor andere doeleinden dan voorschrijven wordt gebruikt. Denk bijvoorbeeld het gebruik van PRK-codes om geneesmiddelenprijzen te vergelijken. In dit hoofdstuk worden enkele aandachtspunten gegeven bij het gebruik van de PRK voor secundaire doeleinden. De aandachtspunten zijn niet als complete of limitatieve lijst bedoeld.

3.1 PRK-codes zeggen niets over uitwisselbaarheid of gelijkheid

Ten onrechte wordt soms verondersteld dat een PRK-code wordt toegekend aan een geneesmiddel op basis van een zorgvuldige afweging. Dit is niet het geval. Bij geneesmiddelen wordt een veelvoud aan kenmerken opgenomen in de database. PRK-codes worden automatisch gegenereerd op basis van identificerende kenmerken zoals beschreven in paragraaf 2.4. Of een geneesmiddel wel of niet vergelijkbaar en/of uitwisselbaar is met geneesmiddelen die reeds onder de bestaande PRK zijn opgenomen in de G-Standaard, is dan ook niet relevant. Er wordt op geen enkele manier beoordeeld of de middelen in de praktijk op gelijke wijze toegepast kunnen worden. De PRK is dus geen keurmerk dat middelen uitwisselbaar zijn en mag dus ook niet zo opgevat worden.

3.2 PRK-code zegt niets over prijs, toepassing, status of beschikbaarheid

De G-Standaard bevat geregistreerde geneesmiddelen, maar ook ongeregistreerde geneesmiddelen zoals doorgeleverde bereidingen, FNA-bereidingsvoorschriften en zorgproducten die uit het buitenland geïmporteerd worden. Deze geneesmiddelen zijn opgenomen in verschillende productgroepen in de G-Standaard. Voor zover relevant voor dit document:

- Geregistreerde geneesmiddelen zijn te vinden in productgroepen SP, TC en FP;
- Doorgeleverde bereidingen zijn te vinden in productgroep DB;
- FNA-bereidingsvoorschriften zijn te vinden in MR;
- Geïmporteerde geneesmiddelen zijn te vinden in TT en EP;
- Intramurale ziekenhuisbereidingen zijn te vinden in productgroep IB.

Voor al deze middelen geldt dat ze soms dezelfde PRK-code delen, maar in geheel andere situaties gebruikt kunnen worden. Artikelen met dezelfde PRK-code maar uit verschillende van bovengenoemde groepen kunnen niet zonder meer met elkaar vergeleken worden qua prijs, toepassing en beschikbaarheid. De prijsstelling van de geneesmiddelen in de verschillende productgroepen is vaak totaal verschillend.

Het in de handel brengen van ongeregistreerde geneesmiddelen is onderhevig aan bijzondere regelgeving. Opname in de G-Standaard zegt niets over het voldoen aan deze regelgeving. Z-Index is geen beoordelende instantie hierin.

3.2.1 *Geneesmiddelentekorten*

Indien er sprake is van een (tijdelijk) tekort op een geneesmiddel uit productgroep SP/TC/FP, dan zal de apotheek soms genoodzaakt zijn om een ongeregistreerd geneesmiddel uit het buitenland te moeten leveren (TT of EP). De prijs van het ongeregistreerde geneesmiddel zal vaak hoger zijn, vanwege de hogere logistieke kosten. Clustering van deze groepen voor vergoedingsdoeleinden kan daarom voor problemen zorgen.

3.2.2 *Bereidingen*

In de productgroep DB zitten doorgeleverde bereidingen. In de inkoopprijs van deze artikelen zijn de bereidingskosten versleuteld. Bij het ter hand stellen van een (receptplichtige) doorgeleverde bereiding wordt dan ook een regulier terhandstellingstarief gerekend. In de productgroep MR zitten bereidingsvoorschriften. De inkoopprijs bij die artikelen is uitsluitend gebaseerd op de prijs van de grondstoffen, zonder bereidingskosten. Bij het ter hand stellen van een MR-artikel mag dan ook het hogere terhandstellingstarief voor een reguliere of bijzondere magistrale bereiding worden gerekend. De apotheekinkoopprijs (AIP) van een MR-artikel zal dan ook (veel) lager zijn dan de AIP van een DB-artikel. Deze prijzen kunnen niet met elkaar vergeleken worden vanwege het wel of niet aanwezig zijn van een vergoeding voor de bereidingskosten.

3.3 **Niet alle geneesmiddelen in de G-Standaard zijn altijd leverbaar**

Wanneer een zorgproduct uit de handel wordt genomen, zal de productverantwoordelijke het artikel bij Z-Index afmelden. Echter, na afmelding wordt het artikel nog tenminste zes maanden in de G-Standaard uitgeleverd met de code "U" ("uitverkoop"). De bedoeling daarvan is dat apotheken die ergens nog een aantal verpakkingen op de plank hebben liggen deze nog gedurende zes maanden ter hand kunnen stellen. Het is echter waarschijnlijk dat het artikel inmiddels niet meer bij de leverancier of de groothandel verkrijgbaar is. Als dat artikel de laagste prijs binnen artikelen met dezelfde PRK heeft, kan het dus zijn dat dit goedkoopste middel niet meer kan worden besteld door de meeste apotheken.

Ook een middel dat nog niet de status "U" heeft in de actieve G-Standaard kan niet-leverbaar zijn. Allereerst zit er enkele weken vertraging tussen het doorgeven van het uit-de-handel gaan, en de publicatie van de G-Standaard. Bovendien kan het zo zijn dat een leverancier de verwachting heeft dat er sprake is van een tijdelijke niet-leverbaarheid, bijvoorbeeld vanwege een tijdelijk tekort. De leverancier heeft dan vaak de verwachting binnen enkele weken of maanden weer gewoon te kunnen leveren en zal het artikel niet afmelden bij Z-Index.

Tenslotte bestaat er de mogelijkheid dat een bepaald artikel uitsluitend leverbaar is aan een selecte groep afnemers. Met name bij doorgeleverde bereidingen wordt de levering soms beperkt tot uitsluitend gecontracteerde apothekers of uitsluitend binnen een bepaalde regio. Het kan dan zijn dat het goedkoopste artikel onder artikelen met dezelfde PRK niet door alle apotheken besteld kan worden.

3.4 Onverwachte effecten van Wet geneesmiddelenprijzen (WGP)

Twee keer per jaar (per april en per oktober) worden nieuwe WGP-maximumprijzen vastgesteld. Leveranciers reageren hier vaak direct op door geneesmiddelenprijzen te verlagen of te verhogen. Het is lang niet altijd zo dat alle geneesmiddelen met dezelfde PRK met dezelfde prijswijzigingen te maken hebben. Dat kan ook betekenen dat een middel dat op het ene moment de goedkoopste onder de geneesmiddelen met deze PRK is, de volgende maand opeens de duurste is.

3.5 Aanbeveling aan contractpartijen bij gebruik PRK

De PRK kan gebruikt worden als hulpmiddel om een ordening aan te brengen in de grote hoeveelheid geneesmiddelen zoals opgenomen in de G-Standaard. Dit hulpmiddel kan ook gebruikt worden om contractafspraken te maken, mits er rekening wordt gehouden met bovenstaande aandachtspunten. Bovendien is deze lijst met aandachtspunten niet noodzakelijk compleet. De PRK is niet ontworpen om vergoedingsafspraken te ondersteunen, dus als het daarvoor gebruikt wordt, dan moet er per individuele PRK in de gaten worden gehouden of er al dan niet een uitzondering moet worden gemaakt. Richt een prijsafsprakensysteem altijd zo in dat er een mogelijkheid is om in specifieke gevallen af te wijken.

4 Overzicht aanpassingen per versienummer

Versie	Datum	Waar in document	Wat is gewijzigd
1-1-1	19 juni 2024	NIEUW	Nieuw document "Achtergrond informatie Doel en toepassing van de PRK"