

## Wijziging Regeling farmaceutische hulp 1996

*Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2 juli 2004, nr. ZVU-2495974, tot wijziging van de bijlagen 1 en 2 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 in verband met de maandelijks wijziging van de aanspraak op geregistreerde geneesmiddelen*

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Gelet op de artikelen 9 en 11a van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering;  
Gezien het rapport van de Ziekenfondsraad (rapport van 24 maart 1994

SGZ/847/94), het rapport van de Commissie Vergoedingslimieten van de Ziekenfondsraad (rapport van 26 maart 1991, FARM/5468) en de rapporten van het College voor zorgverzekeringen (rapporten van 8 december 2003, FARM/23093634, 18 december 2003, FARM/23090992, 29 januari 2004, FARM/23093234, 2 februari 2004, FARM/24010769, 11 maart 2004, FARM/24024470, 16 maart 2004, FARM/24025762, 25 maart 2004, FARM/2401672, 3 mei 2004, FARM/24041554, 4 mei 2004, FARM/24041734, 25 mei 2004, FARM/24047618, 27 mei 2004,

FARM/2404085, 25 mei 2004, FARM/24048389 en 25 juni 2004, FARM/24051784);

Besluit:

*Artikel I*

De Regeling farmaceutische hulp 1996<sup>1</sup> wordt gewijzigd als volgt:

A

Bijlage 1 wordt gewijzigd als volgt:  
1. In onderdeel A worden de volgende regels opgenomen:

0A02BAAO	V	30616/12364	Axid Capsule 150mg	2.00	stuk	0.79130
1C01DAAO	V	30285/13645	Isosorbidemononitraat Retard Capsule Mga 50mg	1.20	stuk	0.45378
0C03CAAO	V	30465	Bumetanide Gf Tablet 1mg	1.00	stuk	0.07538
0C07ABAO	V	30546/27818	Lobivon Tablet 5mg	1.00	stuk	0.40613
1C07AGAO	V	29077	Carvedilol Pch Tablet 3,125mg	12.00	stuk	0.12101
1C07AGAO	V	29079	Carvedilol Pch Tablet 12,5mg	3.00	stuk	0.20168
0C08CAAO	V	29635	Amlodipine Katwijk Tablet 5mg	1.00	stuk	0.65450
0C08CAAO	V	29636	Amlodipine Katwijk Tablet 10mg	0.50	stuk	1.30900
YC09BABO	V	28302	Lisinopril/Hydrochloorthiazide 20/12,5 Pch	1.00	stuk	1.41307
0C10AAAO	V	30451/26872	Crestor Tablet Filmomhuld 10mg	1.00	stuk	0.88033
0D11AXADC	V	28742	Elidel Creme 10mg/G	1.00	gram	1.03200
0G03AABO	V	29040=21187	Stediril 20, Omhulde Tabletten 20 En 100 Ug	0.75	stuk	0.13253
0G04BDBO	V	30542/26670	Detrusitol Sr Capsule Mga 4mg	1.00	stuk	0.82981
0G04CAAO	V	30569/13689	Xatral Tablet 2,5mg	3.00	stuk	0.32067
0G04CAAO	V	30600/23923	Xatral Xr Tablet Mga 10mg	0.75	stuk	1.28269
0G04CBAO	V	30449/28317	Avodart Capsule 0,5mg	1.00	stuk	1.12371
0J01CRAO	V	29489	Amoxi/Clav Gf Tablet 875/125mg	1.71	stuk	1.36111
0J01FAAO	V	30423/14998	Zithromax Capsule 250mg	1.20	stuk	2.02526
0J01MAAO	V	30444	Ofloxacin Gf Tablet Filmomhuld 200mg	2.00	stuk	1.75151
0J01MAAO	V	30445	Ofloxacin Gf Tablet Filmomhuld 400mg	1.00	stuk	3.50302
0J02ACAO	V	28342	Fluconazol Pch Capsule 50mg	4.00	stuk	3.10703
0J02ACAO	V	28344	Fluconazol Pch Capsule 150mg	1.33	stuk	9.32110
0J02ACAO	V	28345	Fluconazol Pch Capsule 200mg	1.00	stuk	12.42813
0J05ABAO	V	30574/19072	Famciclovir Tablet 500mg	1.50	stuk	9.98316
0J05ABCO	V	30585/26746	Copegus Tablet Filmomhuld 200mg	5.00	stuk	5.55881
0J07BCAP	V	30424/17316	Engerix-B Vaccin 20mcg/MI Wwsp 1ml	1.00	ml	29.51840
0L02AEADI	V	30547/14351	Leuproreline-Acetaat Dep Injpdri 3,75mg+Sol 2ml	1.00	stuk	184.07594

0L02BGAO	V	30618/24443	Aromasin Tablet Omhuld 25mg	1.00 stuk	4.71931
0L03AACP	V	30642/26387	Neupogen Singlej 48 Injvlst 96milj E/MI Wwsp 0,5ml	0.36 ml	359.39393
1M01AEAO	V	57090	Naproxen Gf Tablet 500mg	1.00 stuk	0.55664
0M05BABO	V	30471/18021	Fosamax Tablet 10mg	1.00 stuk	1.22521
0M05BABO	V	30545/18021	Fosamax Tablet 10mg	1.00 stuk	1.22521
0N02CCAO	V	30378/21818	Maxalt Smelttablet 10mg	1.00 stuk	6.21225
0N02CCAO	V	30372/21816	Maxalt Tablet 10mg	1.00 stuk	6.21225
0N03AFCO	K	30420/ 6346	Tegretol Stroop 20mg/MI	50.00 ml	0.02371
4N05AXAO	V	30455/16096	Risperdal Tablet Omhuld 1mg	5.00 stuk	1.10964
4N05AXAO	V	30474/16096	Risperdal Tablet Omhuld 1mg	5.00 stuk	1.10964
4N05AXAO	V	30456/16097	Risperdal Tablet Omhuld 2mg	2.50 stuk	1.58521
4N05AXAO	V	30475/16097	Risperdal Tablet Omhuld 2mg	2.50 stuk	1.58521
4N05AXAO	V	30457/16099	Risperdal Tablet Omhuld 4mg	1.25 stuk	3.17041
0R03BAAII	V	30604/21834	Flixotide 500 Inhvlst 0,25mg/MI Nebule 2ml	6.00 ml	0.96281
YR03ACCIDC	V	30706/23531	Salmeterol/Fluticasonpropion Inhpd 50/500mcg 60do	1.00 do	1.20395
2R06AEAO	V	30625/26770	Xyzal Tablet Filmomhuld 5mg	1.00 stuk	0.50499
0S01GXBG	V	28710	Relestat, Oogdruppels, Oplossing 0,5 Mg/MI	0.20 ml	1.85596

2. In onderdeel A worden de volgende regels verwijderd:

0G03CAAO	V	22	Lynoral Tablet 0,05mg	0.50 stuk	0.37421
0G03CAAO	V	52403	Ethinylestradiolum Tablet 0,05mg	0.50 stuk	0.37421

3. In onderdeel B worden de volgende regels opgenomen:

30480/21253	Calcipotriol Lotion 50mcg/MI
30648/ 6387	Hydrea Capsule 500mg
30409/25841	Injvlst Conc Furosemidum 10mg/MI Ampul 25ml
30407/25839	Injvlst Furosemidum 10mg/MI Ampul 2ml
30408/25840	Injvlst Furosemidum 10mg/MI Ampul 4ml
22	Lynoral Tablet 0,05mg
52403	Ethinylestradiolum Tablet 0,05mg
30572/20871	Misofenac Tablet 75mg
30637/16410	Normulen Tablet 50mg
30615/22236	Prograf Capsule 0,5mg
30468/23164	Singulair Tablet Omhuld 10mg
30609/11146	Tibolon Tablet 2,5mg
EU/1/03/260/001	Stalevo 50/12,5/200 mg, filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/005	Stalevo 100/25/200 mg, filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/009	Stalevo 150/37,5/200 mg, filmomhulde tabletten

**B**

Bijlage 2 wordt gewijzigd als volgt:  
1. De onderdelen 25 en 26 komen te luiden:

**25. Clopidrogeel**

Voorwaarde:  
uitsluitend voor een verzekerde die:  
a. na een doorgemaakt myocardinfarct of ischemisch cerebrovasculair accident of bij een vastgestelde perifere arteriële aandoening, niet behandeld kan worden met acetylsalicylzuur vanwege overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur of een andere absolute contra-indicatie voor acetylsalicylzuur heeft;

b. voor de behandeling van een acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging gedurende zes maanden is aangewezen op het middel in combinatie met acetylsalicylzuur.

**26. Etanercept**

Voorwaarden:  
uitsluitend voor een verzekerde:  
a. met actieve reumatoïde artritis en met onvoldoende respons op of intolerantie voor behandeling met verschillende disease modifying antirheumatic drugs, waaronder ten minste methotrexaat, tenzij er sprake is van een contra-indicatie voor methotrexaat;

b. in de leeftijd van 4 tot 17 jaar met actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis die onvoldoende reageert op methotrexaat;  
c. die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt, met actieve en progressieve artritis psoriatica bij wie de respons op eerdere disease modifying antirheumatic drugtherapie onvoldoende is gebleken;  
d. met ernstige actieve spondylitis ankylopoëtica waarbij er sprake is van onvoldoende respons op ten minste twee prostaglandinesynthetaseremmers in maximale doseringen en andere conventionele behandeling;

het middel is voorgeschreven door een specialist met aantoonbare specifieke deskundigheid op het gebied van de behandeling van actieve reumatoïde artritis, actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis, artritis psoriatica of spondylitis ankylopoëtica, die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door deze beroepsgroepen zijn aanvaard en het ziekenfonds vooraf toestemming heeft verleend.

### 39. Pimecrolimus

Voorwaarden:

Uitsluitend voor een verzekerde van zestien jaar of ouder met mild tot matig-ernstig eczeem dat onvoldoende reageert op gebruik van corticosteroiden en het middel voor de eerste keer is voorgeschreven door de dermatoloog.

### Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 juli 2004.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
J.F. Hoogervorst.*

<sup>1</sup> Supplement bij Stcrt. 1995, 251; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 1 juni 2004, Z/VU-2486224, Stcrt. 109.

## Toelichting

### 1. Inleiding

Maandlijks wordt bijlage 1 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 gewijzigd. De onderhavige regeling betreft de wijzigingen van de aanspraak op geneesmiddelen per 1 juli 2004. Met deze regeling is ook bijlage 2 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 gewijzigd in verband met het wijzigen dan wel stellen van nadere voorwaarden aan de aanspraak op clopidogrel, etanercept en pimecrolimus.

### 2. Clopidogrel

In verband met het registreren van een tweede indicatie voor clopidogrel heeft het College voor zorgverzekeringen

(CVZ) mij geadviseerd de nadere voorwaarden aan de aanspraak op clopidogrel te wijzigen (rapport van 25 maart 2004, FARM/24016721).

Clopidogrel is thans geïndiceerd voor de profylaxe van atherotrombotische complicaties bij:

1. Patiënten na een doorgemaakt myocardinfarct (van enkele dagen tot minder dan 35 dagen), na een doorgemaakt ischemisch cerebrovasculair accident (van 7 dagen tot minder dan 6 maanden) of die lijden aan een vastgestelde perifere arteriële aandoening.
2. Patiënten die lijden aan een acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging (instabiele angina of myocardinfarct zonder Q-golf) in combinatie met acetylsalicylzuur.

De omschrijving van de bestaande op bijlage 2 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 opgenomen indicatie bleek niet duidelijk te zijn en daardoor tot verstrekkingengeschillen te leiden. Daarom is ook deze omschrijving op advies van het CVZ met deze regeling aangepast. Dit advies is in lijn met het rapport van CVZ van 24 april 2003, getiteld: Clopidogrel: evaluatie van de inzet en de nadere voorwaarden (rapport CVZ, nr. 23017890).

Met betrekking tot de nieuwe indicatie adviseert het CVZ dat behandeling gedurende zes maanden met clopidogrel in combinatie met acetylsalicylzuur therapeutische meerwaarde heeft. Gegeven deze meerwaarde, de meerkosten, het ingediende farmaco-economisch rapport en de beoordeling ervan door het CVZ, heb ik geconcludeerd dat de inzet van clopidogrel bij deze indicatie kan worden gezien als een doelmatige inzet van middelen.

Ik heb besloten het advies van het CVZ te volgen. De onderhavige regeling strekt daartoe.

### 3. Etanercept

De geregistreerde indicatie voor etanercept is uitgebreid met ernstige spondylitis ankylopoëtica bij volwassenen bij wie de respons op conventionele therapie onvoldoende was.

Het CVZ heeft geoordeeld dat voor een groep patiënten met een ernstige vorm van deze aandoening (BASDAI  $\geq 4$ ) die onvoldoende reageert op de standaardtherapie, etanercept onder bepaalde omstandigheden een meerwaarde kan hebben.

Het CVZ heeft mij op 27 mei 2004, FARM/24040285, geadviseerd dat etanercept bij behandeling van ernstige actieve spondylitis ankylopoëtica pas in aanmerking komt indien sprake is van onvoldoende respons op de standaardtherapie in maximale doseringen en andere conventionele behandeling. Indien na twee tot drie maanden geen of onvoldoende respons op etanercept is verkregen, moet de behandeling worden gestaakt. Etanercept dient alleen te worden voorgeschreven door of op aanwijzing van een reumatoloog. Met de onderhavige regeling heb ik uitvoering gegeven aan het advies van het CVZ.

### 4. Pimecrolimus

Pimecrolimus is geïndiceerd bij patiënten vanaf 2 jaar met milde tot matig-ernstige atopische dermatitis (eczeem) voor de kortdurende symptomatische behandeling en intermitterende onderhoudsbehandeling om exacerbaties te voorkomen. Het CVZ heeft in zijn rapportage van 25 juni 2004, FARM/24051784, geadviseerd aan de aanspraak op pimecrolimus nadere voorwaarden te stellen. Hoewel pimecrolimus met tacrolimus in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen in onderdeel A van bijlage 1 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 is opgenomen, is er een verschil in indicatiegebied. Daarom heeft het CVZ geadviseerd aan de aanspraak op pimecrolimus andere voorwaarden te stellen dan aan de aanspraak op tacrolimus. Het CVZ adviseert pimecrolimus voor te behouden aan patiënten van zestien jaar of ouder met een mild tot matig-ernstig eczeem dat onvoldoende reageert op corticosteroiden en dat het middel voor de eerste keer moet zijn voorgeschreven door een dermatoloog.

Ik heb besloten het advies van CVZ over te nemen. Ook hiertoe strekt de onderhavige regeling.

*De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
J.F. Hoogervorst.*