

Wijziging Regeling farmaceutische hulp 1996

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2 oktober 2004, nr. ZVU-2520947, 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 16 maart 2004, FARM/24025762, 3 mei 2004, FARM/24041554, 4 mei 2004, FARM/24041734, 7 mei 2004, FARM/24070312, 25 mei 2004, FARM/24047618, 25 mei 2004, FARM/24048389, 27 mei 2004, FARM/2404085, 8 juni 2004, FARM/24070240, 25 juni 2004, FARM 24051784, 2 juli 2004, FARM/24060714, 2 augustus 2004,

FARM/24070240, 2 augustus 2004, FARM/24070192, 2 augustus 2004, FARM 24070293, 1 september 2004, FARM/24078278 en 8 september 2004, FARM/24080313);

Besluit:

Artikel I

De Regeling farmaceutische hulp 1996¹ wordt gewijzigd als volgt:

A

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

0A02BCAO	V	30802	Omeprazol 10 Mg Pch, Maagsapresistente Capsules	2.00	stuk	1.00866
0A02BCAO	V	30803	Omeprazol 20 Mg Pch, Maagsapresistente Capsules	1.00	stuk	1.68111
0A02BCAO	V	30804	Omeprazol 40 Mg Pch, Maagsapresistente Capsules	0.50	stuk	3.36221
0A09AAAO	V	30807/10656	Creon Capsule Mga (Pancreatine 150mg)	6.00	stuk	0.40318
0A10AEAPD	V	EU/1/04/278/005	Levemir Flexpen Inj 100e/MI Wwsp 3ml	0.40	ml	3.92133
0A10AEAPI	V	EU/1/04/278/002	Levemir Penfill Inj 100e/MI Patroon 3ml	0.40	ml	3.73467
YA10ADEPI	V	EU/1/02/229/012	Actraphane 30 Penfill Injsusp 100ie/MI Patroon 3ml	0.40	ml	2.09338
0A12AABO	V	31043/14032	Calci Chew Kauwtablet 500mg	2.00	stuk	0.26210
0B03XAAP	V	31040/23978	Eprex 40000 Injvlst 40000ie/MI Flac 1ml Fosfaatbuf	0.05	ml	491.44397
0C02CAAO	V	30768/22689	Progandol Neo Tablet Mga 8mg	0.50	stuk	1.68644
0C03CAAO	V	30778	Bumetanidum Tablet 1mg	1.00	stuk	0.07538
0C03CAAO	V	30779	Bumetanidum Tablet 2mg	0.50	stuk	0.15076
0C03CAAO	V	30780	Bumetanidum Tablet 5mg	0.20	stuk	0.37691
0C08CAAO	V	29933	Felodipine Gf Tablet Mga 5mg	1.00	stuk	0.65450
0C08CAAO	V	29934	Felodipine Gf Tablet Mga 10mg	0.50	stuk	1.30900
1C09AAAO	V	29478	Quinapril 10 Pch, Filmomhulde Tabletten 10 Mg	1.50	stuk	0.45378
1C09AAAO	V	29479	Quinapril 20 Pch, Filmomhulde Tabletten 20 Mg	0.75	stuk	0.90756
1C09AAAO	V	29480	Quinapril 40 Pch, Filmomhulde Tabletten 40 Mg	0.38	stuk	1.81512
1C09AAAO	V	29477	Quinapril 5 Pch, Filmomhulde Tabletten 5 Mg	3.00	stuk	0.27227
1C09AAAO	V	30747	Ramipril Dumex Tablet 1,25mg	2.00	stuk	0.40840
1C09AAAO	V	30748	Ramipril Dumex Tablet 2,5mg	1.00	stuk	0.68067
1C09AAAO	V	30749	Ramipril Dumex Tablet 5mg	0.50	stuk	1.36134
1C09AAAO	V	30751	Ramipril Dumex Tablet 10mg	0.25	stuk	2.72268
0C10AAAO	V	31049/21083	Atorvastatine Tablet Omhuld 40mg	0.25	stuk	3.52133
0C10AAAO	V	30823	Crestor 5, Filmomhulde Tabletten	2.00	stuk	0.52820
0C10AAAO	V	27995/18720	Lescol Capsule 40mg	1.00	stuk	0.88033
0C10AAAO	V	31031/21083	Lipitor Tablet Omhuld 40mg	0.25	stuk	3.52133
0D01ACBDL	V	30871	Ketoconazol Hoofdgel 20 Mg/G Pch, Gel	1.00	gram	0.18189
0G03AABO	V	30951/11508	Mercilon Tablet	0.75	stuk	0.13253
0G03AABO	V	30991/11508	Mercilon Tablet	0.75	stuk	0.13253
0G03AABO	V	30959/ 8204	Microgynon 30 Dragee	0.75	stuk	0.13253
0G03ABBO	V	31030/10111	Trinovum Tablet	0.75	stuk	0.12515

0G03HBAO	V	28545	Cyproteron/Ethinylestradiol Gf T Omh 2mg/35mcg	0.75 stuk	0.26363
0G04CAAO	V	30565	Omic Ocas 0,4, Tabl. Met Verlengde Afgifte 0,4 Mg	1.00 stuk	0.96201
0G04CAAO	V	30540/23923	Xatral Xr Tablet Mga 10mg	0.75 stuk	1.28269
0H02ABBO	V	29754	Dexamethason 4 Pch, Tabletten 4 Mg	0.38 stuk	0.26622
0L01BAAO	V	28636	Methotrexatum Tablet 2,5mg	2.00 stuk	0.21176
0L01BAAO	V	28638	Methotrexatum Tablet 10mg	0.50 stuk	0.84705
0L03AACP	V	30232/26386	Neupogen 30 Injvlst 60milj E/MI Wwsp 0,5ml	0.58 ml	224.62121
0M01AHBO	V	30815/24439	Vioxx Tablet 25mg	0.50 stuk	2.26376
1M01ACAO	V	30952/19376	Movicox Tablet 15mg	1.00 stuk	0.55664
0N02CCBO	V	30649/19853	Imigran Zetpil 25mg	1.00 stuk	10.43468
0N03AXAO	V	30775/20927	Lamictal Dispers Tablet 200mg	1.50 stuk	3.17767
4N05AHAO	V	EU/1/96/022/014	Zyprexa 20 Mg, Omhulde Tabletten	0.50 stuk	7.92602
4N05AHAO	V	EU/1/96/022/022	Zyprexa 20 Mg, Omhulde Tabletten	0.50 stuk	7.92602
4N05AXAO	V	30963/20827	Seroquel Tablet Filmomhuld 100mg	3.00 stuk	1.32100
2N06AXAO	V	30697	Mirtazapine 15 Mg, Filmomhulde Tabletten	2.00 stuk	0.63983
2N06AXAO	V	30698	Mirtazapine 30 Mg, Filmomhulde Tabletten	1.00 stuk	1.06638
2N06AXAO	V	30699	Mirtazapine 45 Mg, Filmomhulde Tabletten	0.67 stuk	1.59958
2N06AXAO	V	30694	Mirtazapine Dumex Tablet 15mg	2.00 stuk	0.63983
2N06AXAO	V	30695	Mirtazapine Dumex Tablet 30mg	1.00 stuk	1.06638
2N06AXAO	V	30696	Mirtazapine Dumex Tablet 45mg	0.67 stuk	1.59958
0R03BCBID	V	29824/11746	Tilade Aerosol 2mg/Do Spbs 112do + Inhalator	4.00 do	0.20258
0S01ECAG	V	31046/17618	Trusopt Oogdruppels 20mg/MI Flacon 5ml	0.30 ml	2.19630

2. In onderdeel A worden de volgende regels vervangen door de daarbij vermelde teksten:

'0C10AAAO	V	21694	Prareduct 10 Mg, Tabletten	2.00 stuk	0.52820';
0C10AAAO	V	21694	Pravastatinenatrium Gf Tablet 10mg	2.00 stuk	0.52820;
'0C10AAAO	V	21695	Prareduct 20 Mg, Tabletten	1.00 stuk	0.88033';
0C10AAAO	V	21695	Pravastatinenatrium Gf Tablet 20mg	1.00 stuk	0.88033;
'0C10AAAO	V	21696	Prareduct 40 Mg, Tabletten	0.50 stuk	1.76067';
0C10AAAO	V	21696	Pravastatinenatrium Gf Tablet 40mg	0.50 stuk	1.7606.7

3. In onderdeel B worden de volgende regels opgenomen:

31042/25692	Calci Chew D3 Kauwtablet 500mg/400ie
30964/ 7579	Dermovate Lotion 0,05%
30965/ 7579	Dermovate Lotion 0,05%
30869/13739	Didrokit(14tabl Didronel 400mg +76bruistabl Cacit)
30950/18922	Retrovir Tablet 300mg
EU/1/04/282/002	Telzir 50 Mg/MI, Suspensie
EU/1/04/282/001	Telzir 700 Mg, Filmomhulde Tabletten
30953/24751	Trileptal Tablet Filmomhuld 300mg
30954/24752	Trileptal Tablet Filmomhuld 600mg
EU/1/03/262/002	Emend, harde capsules 80 mg

4. In onderdeel B wordt de volgende regel opgenomen:

EU/1/02/206/003	Arixtra 2,5 Mg/0,5 MI, Opl V Inj, Voorgev Spuit
-----------------	---

B

Bijlage 2 wordt gewijzigd als volgt:

1. '18. Mycopenolaat-mofetil' wordt vervangen door: 18. Mycopenolaat-mofetil en mycopenolzuur.

2. Onderdeel 23 komt te luiden:

23. *Palivizumab*

Voorwaarden:

uitsluitend voor een verzekerde die behoort tot een van de volgende groepen:

a. kinderen die geboren zijn bij een zwangerschapsduur van 32 weken of minder en die bij het begin van het respiratoir syncytieel virus seizoen jonger waren dan 6 maanden;

b. kinderen jonger dan 2 jaar en die in de voorafgaande 6 maanden een behandeling voor bronchopulmonale dysplasie nodig hadden;

c. kinderen jonger dan 2 jaar die een congenitale hartaandoening hebben die hemodynamisch significant is; het middel voor de eerste keer is voorgeschreven door een kinderarts en het ziekenfonds vooraf toestemming heeft verleend.

3. '40. Primecrolimus' wordt vervangen door: 40. Pimecrolimus.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 oktober 2004 en werkt met betrekking tot artikel I, onderdeel A, onder 4, terug tot en met 1 maart 2004. Indien de Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 29 september 2004, treedt zij in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 oktober 2004, met uitzondering van artikel I, onderdeel A, onder 4, dat terugwerkt tot en met 1 maart 2004.

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

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

¹ Supplement bij Stcrt. 1995, 251; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van Z/VU-251 1040, 30 augustus 2004, Stcrt. 173.

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 oktober 2004. Met deze regeling is ook bijlage 2 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 gewijzigd, in verband met het stellen van nadere voorwaarden aan de aanspraak op mycopenolzuur en een wijziging van de nadere voorwaarden aan de aanspraak op palivizumab. Verder is van de gelegenheid gebruik gemaakt het opschrift van onderdeel 40 te corrigeren.

2. Mycopenolzuur

Mycopenolzuur is geïndiceerd in combinatie met ciclosporine en corticosteroiden voor de profylaxe van acute orgaanafstoting bij volwassen patiënten die een allogene niertransplantatie ondergaan.

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft mij geadviseerd over de vergoeding van mycopenolzuur in zijn rapport van 8 juni 2004, FARM/24070240, dat mycopenolzuur onderling vervangbaar is met mycopenolaat-mofetil. Mycopenolaat-mofetil is reeds opgenomen op bijlage 1, onderdeel B, van de Regeling farmaceutische hulp 1996. Mycopenolzuur kan worden geplaatst op bijlage 1, onderdeel A, van die regeling, in een nieuw te vormen cluster met mycopenolaat-mofetil. Ik heb besloten dit advies over te nemen en heb mycopenolzuur per 1 september 2004 op bijlage 1, onderdeel A, geplaatst.

Aan de aanspraak voor mycopenolaat-mofetil is een nadere voorwaarde gesteld, geregeld in onderdeel 18 van bijlage 2 van de Regeling farmaceutische hulp 1996. Er bestaat alleen aanspraak indien het ziekenfonds vooraf toestemming heeft verleend. Omdat mycopenolzuur onderling vervangbaar is met mycopenolaat-mofetil, heb ik besloten de nadere voorwaarde voor mycopenolaat-mofetil ook te laten gelden voor mycopenolzuur. Dit is met de onderhavige regeling per 1 oktober 2004 geregeld.

3. *Palivizumab*

Aan de aanspraak op palivizumab zijn voorwaarden gesteld, geregeld in onderdeel 23 van bijlage 2 van de Regeling farmaceutische hulp 1996. Voor dit middel is een nieuwe indicatie geregistreerd, namelijk preventie van lagere luchtwegaandoeningen waarbij ziekenhuisopname vereist is, veroorzaakt door respiratoir syncytieel virus bij kinderen jonger dan twee jaar die een congenitale hartaandoening hebben die hemodynamisch significant is. Het CVZ heeft in zijn rapport van 7 mei 2004, FARM/24070312, gerapporteerd dat palivizumab bij die nieuwe indicatie een therapeutische meerwaarde heeft. Ik heb besloten de aanspraak met deze nieuwe indicatie uit te breiden en de nadere voorwaarden voor palivizumab op bijlage 2 te wijzigen in lijn met het advies van het CVZ.

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