

Wijziging bijlagen 1 en 2 Regeling farmaceutische hulp 1996

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2 februari 2005, nr. ZVU-2556696, tot wijziging van de bijlagen 1 en 2 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 in verband met de maandelijkse 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 (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, 2 augustus 2004, FARM/24070312, 2 augustus 2004, FARM/24070128, 1 september 2004, FARM/24078278, 8 september 2004, FARM/24080234, 4 oktober 2004, FARM/24087444 en 4 oktober 2004, FARM/24088039,

6 oktober 2004, FARM/24101870, 19 oktober 2004, FARM/24094079, 29 november 2004, FARM/24108436, 29 november 2004, FARM/24108461 en 23 december 2004, FARM/24118306;

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	31704/25388	Nexium Tablet Msr 40mg	0.50 stuk	3.36221
1A06ADAO	V	31699/19006	Movicolon Poeder Voor Drank In Sachet	1.00 stuk	0.41257
0A10BGAO	V	EU/1/00/150/012	Actos 45 Mg Tabletten, Blister 28	0.67 stuk	2.42634
1C03AAAO	V	29569	Hydrochloorthiazide Pch Tablet 12,5mg	2.00 stuk	0.06208
0C07ABAO	V	30131	Metoprololsuccinaat Retard 100, Tabletten Mga 100mg	1.50 stuk	0.27076
0C07ABAO	V	30133	Metoprololsuccinaat Retard 200, Tabletten Mga 200mg	0.75 stuk	0.54151
0C07ABAO	V	30130	Metoprololsuccinaat Retard 50, Tabletten Mga 50 Mg	3.00 stuk	0.16245
1C09AAAA	V	28541	Ramipril Olinka Capsule 1,25mg	2.00 stuk	0.40840
1C09AAAA	V	28542	Ramipril Olinka Capsule 2,5mg	1.00 stuk	0.68067
1C09AAAA	V	28543	Ramipril Olinka Capsule 5mg	0.50 stuk	1.36134
1C09AAAA	V	28544	Ramipril Olinka Capsule 10mg	0.25 stuk	2.72268
1C09CAAO	V	31779/21705	Candesartan Tablet 8mg	1.00 stuk	0.68067
1C09CAAO	V	31780/21706	Candesartan Tablet 16mg	0.50 stuk	1.36134
YC09BAAO	V	30391	Qunapril Hcl/Hydrochloorthiazide Dumex 20/12.5 Mg.	1.00 stuk	0.95929
YC09DAAO	V	31742/22365	Cotareg Tablet Omhuld 80/12,5mg	1.00 stuk	0.73240
YC09DAAO	V	31423/29491	Cotareg Tablet Omhuld 160/12,5mg	1.00 stuk	1.41307
0C10AAAO	V	31419/26873	Rosuvastatine Tablet Filmomhuld 20mg	0.50 stuk	1.76067
0C10ADAO	V	15314=13159	Nedios Capsule 250mg	2.00 stuk	0.49523
0G03BABO	V	30653	Testim 50 Mg Gel, Gel 50 Mg/Tube	0.10 stuk	1.81512
0G03GAAP	V	31471/24536	Menopur Injpdn Flacon 75ie + Solv 1ml + Toebeh	1.00 stuk	10.47234
0G03HBAO	V	31382	Cyproteron/Ethinylestradiol Sandoz T Omh 2mg/35mcg	0.75 stuk	0.26363
OG03GABP	V	EU/1/96/008/041	Puregon 900 Ie/1.08 MI, Oplossing Voor Injectie	0.09 ml	372.55574
OJ01FAAO	V	28932	Azitromycine Pch Tablet Omhuld 500mg	0.60 stuk	4.05053
OL01CAAP	V	11431	Blastivin Injvlst 1mg/MI Flacon 10ml	0.15 stuk	24.95791
0M05BAAO	V	EU/1/96/012/009	Bondronat 50 Mg Filmomhulde Tabletten	1.00 stuk	8.19587
0N02AXAO	V	30441	Tramadol Hcl Retard 100 A, Tabletten Mga 100 Mg	3.00 stuk	0.41294
0N02AXAO	V	30442	Tramadol Hcl Retard 150 A, Tabletten Mga 150 Mg	2.00 stuk	0.61941
0N02AXAO	V	30443	Tramadol Hcl Retard 200 A, Tabletten Mga 200 Mg	1.50 stuk	0.82588

0N02CCAO	V 31743/24057	Zomig Zip Smelttablet 2,5mg	1.00 stuk	6.21225
0N03AXBO	V 29941	Gabapentine Katwijk Capsule 100mg	18.00 stuk	0.43563
0N03AXBO	V 29942	Gabapentine Katwijk Capsule 300mg	6.00 stuk	0.65344
0N03AXBO	V 29943	Gabapentine Katwijk Capsule 400mg	4.50 stuk	0.87126
4N05AXAO	V 30766/16096	Risperdal Tablet Omhuld 1mg	5.00 stuk	1.10964
4N05AXAO	V 30767/16097	Risperdal Tablet Omhuld 2mg	2.50 stuk	1.58521
4N05AXAO	V 30769/16099	Risperdal Tablet Omhuld 4mg	1.25 stuk	3.17041
0N06AAAO	V 26083=24107	Clomipramine Hcl A Retard Tablet Mga 75mg	1.33 stuk	0.33171
2N06ABAO	V 29433	Seroxat 10 Mg Tablet, Filmomhulde Tabletten	2.00 stuk	0.63983
2N06AXAO	V 30772	Mirtazapine Katwijk Tablet 15mg	2.00 stuk	0.63983
2N06AXAO	V 30773	Mirtazapine Katwijk Tablet 30mg	1.00 stuk	1.06638
2N06AXAO	V 30774	Mirtazapine Katwijk Tablet 45mg	0.67 stuk	1.59958
0N07AAAO	V 31374	Reminyl Retard Caps 1x Daags 24 Mg, Harde Caps Mva	0.67 stuk	7.14704
0N07AAAO	V 31372	Reminyl Retard Caps. 1x Daags 8 Mg, Harde Caps Mva	2.00 stuk	2.38235
0N07AAAO	V 31373	Reminyl Retard Caps. 1x Daags 16 Mg, Harde Caps Mva.	1.00 stuk	4.76470
0R01ADAN	V 31803/15821	Rhinocort Turbuhaler Inhpdr Nasaal 0,1mg/Do 200do	2.00 do	0.16850
0R03AKAID	V 31718/17930	Combivent Aerosol Spbs 300do + Inh	8.00 do	0.04086
YR03AKAIDC	V 31705/25887	Symbicort Turbuhaler Inhalpdr 200/6mcg/Do 120do	1.00 do	0.48321
0S01XABG	V 29773	Vidisc Carbogel Edo, Ooggel 2mg/G	4.00 stuk	0.22099

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

'0A02BAAO	V 23249	Ranitidine 150 Mg, Omhulde Tabletten	2.00 stuk	0.65942':
0A02BAAO	V 23249	Ranitidine Ranbaxy Tablet 150mg	2.00 stuk	0.65942;
'0A02BAAO	V 23250	Ranitidine 300 Mg, Omhulde Tabletten	1.00 stuk	1.31884':
0A02BAAO	V 23250	Ranitidine Ranbaxy Tablet 300mg	1.00 stuk	1.31884.

3. In onderdeel A worden de volgende regels verwijderd:

0A10AEAPD	V EU/1/00/134/010	Lantus Optiset Inj 100ie/MI Wwsp 3ml	0.40 ml	3.92133
0A10AEAPI	V EU/1/00/134/006	Lantus Inj 100ie/MI Patroon 3ml	0.40 ml	3.73467

4. In onderdeel B worden de volgende regels opgenomen:

30023	Videx 2 G, Poedervoor Drank
30974/25453	Videx Ec Capsule Msr 400mg
EU/1/03/247/001	Forsteo opl.v. inj. in voorgevulde pen 20 UG/80 ul
EU/1/03/247/002	Forsteo opl.v. inj. in voorgevulde pen 20 UG/80 ul
EU/1/01/176/001	Zometa 4 mg, pdr. en oplosmiddel voor oplossing
EU/1/01/176/002	Zometa 4 mg, pdr. en oplosmiddel voor oplossing
EU/1/01/176/003	Zometa 4 mg, pdr. En oplosmiddel voor oplossing
EU/1/03/269/001	Faslodex oplossing voor injectie 250 mg/5 ml

5. In onderdeel B worden de volgende regels opgenomen:

EU/1/00/134/006	Lantus Inj 100ie/MI patroon 3 ml
EU/1/00/134/010	Lantus Optiset Inj 100ie/MI Wwsp 3 ml

6. In onderdeel B wordt de volgende regel verwijderd:

B

Bijlage 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel 7 komt te luiden:

7. Somatropine

Voorwaarden:

uitsluitend voor een verzekerde:

a. met een somatropinedeficiëntie, waarbij de groeischijven zijn gesloten, op voorschrift van een internist-endocrinoloog en het ziekenfonds telkens voor een periode van maximaal twee jaar, vooraf toestemming heeft verleend;

b. met een lengtegroeistoornis ten gevolge van een somatropinedeficiëntie, een chronische nierinsufficiëntie of het syndroom van Turner, waarbij de groeischijven nog niet zijn gesloten, op voorschrift van een kinderarts-endocrinoloog, kinderneuroloog of kinderarts-endocrinoloog en het ziekenfonds telkens voor een periode van maximaal één jaar, vooraf toestemming heeft verleend;

c. met een Prader-Willi syndroom, waarbij de groeischijven nog niet zijn gesloten, op voorschrift van een kinderarts-endocrinoloog en het ziekenfonds telkens voor een periode van maximaal één jaar, vooraf toestemming heeft verleend.

2. Onderdeel 26 komt te luiden:

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 idiopathische 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;

e. met matig tot ernstige chronische plaque psoriasis waarbij er sprake is van onvoldoende respons op, intolerantie voor of een contra-indicatie voor PUVA, methotrexaat en ciclosporine, die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door deze beroepsgroepen zijn aanvaard, het middel is voorgeschreven door de behandelend medisch specialist en het ziekenfonds vooraf toestemming heeft verleend.

3. Onderdeel 29 komt te luiden:

29. Rosiglitazon- en pioglitazonbevattende geneesmiddelen

Voorwaarde:

Uitsluitend in combinatie met een sulfonylureumderivaat of metformine voor een verzekerde die lijdt aan diabetes mellitus type 2 en die niet behandeld kan worden met een combinatie van een sulfonylureumderivaat en metformine.

4. Na onderdeel 41 wordt een nieuw onderdeel toegevoegd, luidende:

42. Teriparatide

Voorwaarden:

uitsluitend voor een periode van maximaal 18 maanden voor een postmenopauzale verzekerde vrouw met ernstige osteoporose die:

a. ondanks behandeling met bisfosfonaten of raloxifene na twee wervelfracturen, opnieuw een of meer fracturen heeft gekregen;

b. zowel bisfosfonaten als raloxifene niet kan verdragen; of

c. een contra-indicatie heeft voor gebruik van zowel bisfosfonaten als raloxifene, en het middel is voorgeschreven door de behandelend medisch specialist.

Artikel II

Deze regeling treedt 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 februari 2005, met uitzondering van de onderdelen 3 en 5 van artikel I die terugwerken tot en met 1 januari 2005.

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 14 december 2004, Z/VU-2543394, Stcrt. 247.

Toelichting

Maandelijks wordt bijlage 1 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 gewijzigd. De onderhavige regeling betreft de wijzigingen van de aanspraak op geneesmiddelen per 1 februari 2005.

Ter uitvoering van het vonnis van 31 december 2004 van de Rechtbank te 's-Gravenhage (rolnummer KG/04/1303) is het middel Lantus met deze regeling van onderdeel A van bijlage 1 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 verwijderd en op onderdeel B van die bijlage geplaatst. Deze wijziging

is geregeld in artikel I, onderdeel A, onder 3 en 5, en werkt terug tot en met 1 januari 2005.

Met deze regeling is verder bijlage 2 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 gewijzigd in verband met het wijzigen dan wel stellen van nadere voorwaarden aan de aanspraak op somatropine, etanercept, rosiglitazon, pioglitazon en teriparatide.

Somatropine is een groeihormoon. Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft mij in zijn brief van 23 december 2004, FARM/24106574, geadviseerd de op bijlage 2 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 vermelde voorwaarden voor somatropine te wijzigen. De belangrijkste reden hiervoor is dat deze voorwaarden verwijzen naar het Protocol gebruik groeihormoon. Dat protocol is opgesteld door de toenmalige Ziekenfondsraad in 1997 en sindsdien niet aangepast. Het is daardoor verouderd. Bovendien zijn enkele nieuwe indicaties voor somatropine, namelijk het syndroom van Turner en het Prader-Willi syndroom, niet in dit protocol opgenomen. Ik heb besloten het advies van het CVZ over te nemen. Dit is met deze regeling geregeld.

De indicatie van etanercept is uitgebreid met de indicatie: behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen met onvoldoende respons op, of een intolerantie of een contra-indicatie voor andere systemische therapie waaronder ciclosporine, methotrexaat of PUVA.

De Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het CVZ heeft geoordeeld dat etanercept voor patiënten met deze indicatie een therapeutische meerwaarde heeft. Op basis van het voorstel van het CVZ in zijn bij het CFH-rapport begeleidende brief van 23 december 2004, FARM/24101870, heb ik met deze regeling de nadere voorwaarden voor etanercept uitgebreid.

Rosiglitazon en pioglitazon zijn geïndiceerd voor de behandeling van diabetes mellitus type 2. Het CVZ heeft mij in zijn brief van 23 december 2004, FARM/24099466, geadviseerd de voorwaarden op bijlage 2 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 die gelden voor rosiglitazon en pioglitazon te wijzigen. Ik heb het advies van het CVZ met deze regeling overgenomen.

De CFH van het CVZ heeft geoordeeld dat teriparatide een therapeutische meerwaarde heeft voor een kleine groep patiënten. Het betreft postmenopauzale vrouwen met ernstige osteoporose met twee of meer wervelfracturen die, ondanks behandeling met bisfosfonaten of raloxifene, verdere fracturen ontwik-

kelen, of die deze middelen niet kunnen verdragen of een contra-indicatie hebben voor gebruik ervan.

Het CVZ heeft mij in zijn bij het CFH-rapport begeleidende brief van 25 november 2004, FARM/24100291, geadviseerd om nadere voorwaarden voor de aanspraak op teriparatide te rege-

len. Het advies van CVZ neem ik grotendeels over. Ik heb echter besloten om bij nieuwe onderdelen op bijlage 2 niet meer te gaan regelen dat de verzekerde voor het tot gelding brengen van de aanspraak op het middel vooraf toestemming van het ziekenfonds moet hebben gekregen.

Dit is een voorwaarde die ziekenfondsen zelf aan de verzekerde kunnen opleggen en hoeft niet bij wettelijk voorschrift geregeld te worden geregeld.

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