

Wijziging Regeling zorgverzekering

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 mei 2007, nr. ZVU-2767855, tot wijziging van de bijlagen 1 en 2 van de Regeling zorgverzekering in verband met de maandelijks wijziging van de aanspraak op geregistreeerde geneesmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Gelet op artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

Artikel I

De Regeling zorgverzekering wordt gewijzigd als volgt:

A

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

0A02BCAO	V	34833/25387	Nexium Tablet Msr 20mg	1.00	stuk	1.68111
0A02BCAO	V	34834/25388	Nexium Tablet Msr 40mg	0.50	stuk	3.36221
0A02BCAO	V	34835/23513	Pantozol Tablet Msr 20mg	2.00	stuk	1.00866
0A02BCAO	V	34836/18300	Pantozol Tablet Msr 40mg	1.00	stuk	1.68111
0A06ADBO	V	34072	Moviprep, Poeder Voor Drank In Sachets	4.00	stuk	4.43003
1A06ADAO	V	34931/19006	Movicolon Poeder Voor Drank In Sachet	0.76	stuk	0.54285
1A06ADAO	V	34932/19006	Movicolon Poeder Voor Drank In Sachet	0.76	stuk	0.54285
0A07ECBO	V	15007	Sulfasalazine Merck Tablet Msr 500mg	6.00	stuk	0.12479
0A07ECCO	V	35037/14797	Pentasa Tablet Mga 500mg	3.00	stuk	0.62558
0A09AAAO	V	34976/16055	Creon Forte Capsule Mga (Pancreatine 300mg)	2.40	stuk	1.00796
0A10BAAO	V	34959	Metformine Hcl Rp Tablet 1000mg	2.00	stuk	0.11042
0B03XAAP	V	EU/1/01/185/070	Aranesp 130 µg Inj. Vlst. In Voorgevulde Spuit	0.08	ml	491.44397
0B03XAAP	V	EU/1/01/185/072	Aranesp 130 µg, Opl. Voor Inj. In Voorgevulde Pen.	0.08	ml	491.44397
0C02CAAO	V	33594	Doxazosine Sandoz Retard Tablet Mva 4mg	1.00	stuk	0.84322
0C07ABAO	V	35039/18849	Nebivolol Tablet 5mg	1.00	stuk	0.40613
1C07AGAO	V	28745	Carvedilol Sandoz Tablet 3,125mg	12.00	stuk	0.12101
0C08CAAO	V	34736/13348	Norvasc Tablet 5mg	1.00	stuk	0.65450
0C09AAAO	V	33563	Lisinopril Focus Tablet 5mg	2.00	stuk	0.35045
0C09AAAO	V	33564	Lisinopril Focus Tablet 10mg	1.00	stuk	0.58408
0C09AAAO	V	33565	Lisinopril Focus Tablet 20mg	0.50	stuk	1.16816
0C09AAAO	V	30977	Ramipril Alpha Tablet 2,5mg	1.00	stuk	0.58408
0C09AAAO	V	28502	Ramipril Rp Tablet 1,25mg	2.00	stuk	0.35045
0C10AAAO	V	35062/30503	Pravastatinenatrium Tablet 20mg	1.00	stuk	0.88033
0C10AAAO	V	35063/30504	Pravastatinenatrium Tablet 40mg	0.50	stuk	1.76067
0C10AAAO	V	32506	Simvastatine Rp Tablet 10mg	1.50	stuk	0.58689
0C10AAAO	V	32507	Simvastatine Rp Tablet 20mg	0.75	stuk	1.17378
0C10AAAO	V	32508	Simvastatine Rp Tablet 40mg	0.38	stuk	2.34756
0C10ACAO	V	34876/28626	Ezetrol Tablet 10mg	1.00	stuk	1.72101
0D07ADADL	V	33440	Clobex 500 Microgram/G, Shampoo	1.00	gram	0.18635
0G02CBAO	V	34176	Cabergoline 0.5 Pch, Tabletten 0.5 Mg	0.10	stuk	7.96341
0G04CBAO	V	35128	Finasteride 5 Pch, Filmomhulde Tabletten 5 Mg	1.00	stuk	1.12371
0G04CBAO	V	34596	Finasteride 5a, Filmomhulde Tabletten 5 Mg	1.00	stuk	1.12371
0G04CBAO	V	33590	Finasteride Actavis Tablet Filmomhuld 5mg	1.00	stuk	1.12371
0G04CBAO	V	34605	Finasteride Ratiopharm 5 Mg, Filmomhulde Tabletten	1.00	stuk	1.12371
0G04CBAO	V	31778	Finasteride Sandoz Tablet Filmomhuld 5mg	1.00	stuk	1.12371

OH02ABEP	V 34466/ 5341	Kenacort A 40 Injectiesuspensie 40mg/MI Ampul 1ml.	0.19 ml	5.94392
OH05AAAP	V EU/1/03/247/001	Forsteo Injvlst 250mcg/MI Wwsp 3ml	0.11 ml	145.33333
OH05AAAP	V EU/1/03/247/002	Forsteo opl. voor injectie in voorgevulde pen	0.11 ml	145.33333
OJ01DABP	V 29392	Ceftriaxon Hikma Infpdr Flacon 2000mg	1.00 stuk	41.56627
OJ01DABP	V 29391	Ceftriaxon Hikma Injpdrr Flacon 1000mg	2.00 stuk	20.78313
OJ01FAAO	V 34877/21555	Klacid Sr Tablet Mga 500mg	1.00 stuk	2.43032
OJ01MAAO	V 32589	Ciprofloxacin Focus Tablet 250mg	4.00 stuk	1.05090
OJ01MAAO	V 32590	Ciprofloxacin Focus Tablet 500mg	2.00 stuk	1.75151
OJ01MAAO	V 32688	Ofloxacin Focus Tablet Filmomhuld 200mg	2.00 stuk	1.75151
OJ01MAAO	V 32689	Ofloxacin Focus Tablet Filmomhuld 400mg	1.00 stuk	3.50302
OJ02ACAO	V 27717	Fluconazole 'Novopharm' 150 Mg Capsules, Capsules	1.33 stuk	9.32110
OJ02ACAO	V 27718	Fluconazole 'Novopharm' 200 Mg Capsules, Capsules	1.00 stuk	12.42813
OJ02ACAO	V 27715	Fluconazole 'Novopharm' 50 Mg Capsules, Capsules	4.00 stuk	3.10703
OJ05ABCO	V 34751/26746	Copegus Tablet Filmomhuld 200mg	5.00 stuk	6.67057
OL01DBCP	V 14943	Farmorubicin Rtu Injvlst 2mg/MI	3.50 ml	5.81964
OL01DBCP	V 23714/14943	Farmorubicin Rtu Injvlst 2mg/MI	3.50 ml	5.81964
OL02AEADI	V 34544/12450	Triptoreline-Ac Depot Injpdrr 3,75mg Wwsp + Sv 1ml.	1.00 stuk	184.07594
1M01ABAO	V 35055/23243	Diclofenacnatrium Tablet Msr 50mg	2.00 stuk	0.27832
ON02CCAO	V 33694	Sumatriptan Focus Tablet 50mg	1.00 stuk	6.21225
ON02CCAO	V 33695	Sumatriptan Focus Tablet 100mg	0.50 stuk	12.42450
ON03AFBO	V 24751	Trileptal Tablet Filmomhuld 300mg	3.33 stuk	0.29205
ON03AFBO	V 29471/24751	Trileptal Tablet Filmomhuld 300mg	3.33 stuk	0.29205
ON03AFBO	V 29998/24751	Trileptal Tablet Filmomhuld 300mg	3.33 stuk	0.29205
ON03AFBO	V 30093/24751	Trileptal Tablet Filmomhuld 300mg	3.33 stuk	0.29205
ON03AFBO	V 30953/24751	Trileptal Tablet Filmomhuld 300mg	3.33 stuk	0.29205
ON03AFBO	V 24752	Trileptal Tablet Filmomhuld 600mg	1.67 stuk	0.58409
ON03AFBO	V 29472/24752	Trileptal Tablet Filmomhuld 600mg	1.67 stuk	0.58409
ON03AFBO	V 29999/24752	Trileptal Tablet Filmomhuld 600mg	1.67 stuk	0.58409
ON03AFBO	V 30094/24752	Trileptal Tablet Filmomhuld 600mg	1.67 stuk	0.58409
ON03AXBO	V EU/1/00/146/027	Keppra Oplossing Voor Oraal Gebruik 100mg/MI	20.00 ml	0.19603
ON04BCAO	V EU/1/97/051/005	Mirapexin Tablet 0,7mg	2.50 stuk	1.56609
2N06ABAO	V 35035/23696	Fluoxetine Capsule 20mg	1.00 stuk	1.06638
OR01ADAN	V 34488	Fluticasonpropionaat Cf Neusspr 50mcg/Do FI 150do	4.00 do	0.08425
YR03ACCIDC	V 34861/23530	Salmeterol/Fluticasonpropion Inhpdrr 50/250mcg 60do	1.00 do	0.90703
YR03ACCIDC	V 35036/23530	Seretide Diskus Inhpdrr 50/250mcg 60do	1.00 do	0.90703
YR03AKAIDC	V 35038/25887	Sinestic Turbuhaler Inhalpdrr 200/6mcg/Do 120do	1.00 do	0.48321
OS01BCAG	V 34473	Dicloabak 1 Mg/MI, Oogdruppels, Oplossing	0.40 ml	1.42850
OS01EDAG	V 34842	Timolol 2.5 A, Oogdruppels 2.5 Mg/MI	0.20 ml	0.97108
OS01EDAG	V 34843	Timolol 5 A, Oogdruppels 5 Mg/MI	0.20 ml	0.97108
OS01EDAG	V 35126	Timolol Merck Oogdruppels 2,5mg/MI Flacon 5ml	0.20 ml	0.97108
OS01EDAG	V 35127	Timolol Merck Oogdruppels 5mg/MI Flacon 5ml	0.20 ml	0.97108

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

'1M01AEAO	V	11195	Naproxen Gf Tablet 250mg	2.00 stuk	0.27832'
1M01AEAO	V	11195	Naproxen Merck Tablet 250mg	2.00 stuk	0.27832;
'1M01AEAO	V	11196	Naproxen Gf Tablet 500mg	1.00 stuk	0.55664'
1M01AEAO	V	11196	Naproxen Merck Tablet 500mg	1.00 stuk	0.55664

3. In onderdeel A worden de volgende regels opgenomen:

OG03AABO	V	33720	Ethinylestradiol/Gestodeen A Tab Omh 0,02/0,075mg.	0.75 stuk	0.13253
OG03AABO	V	33721	Ethinylestradiol/Gestodeen A Tab Omh 0,03/0,075mg.	0.75 stuk	0.13253

4. In onderdeel B worden de volgende regels opgenomen:

34100	Colchicine 0.5 Mg Pch, Tabletten
EU/1/96/016/004	Norvir Soft Gel Capsules
EU/1/06/380/001	Prezista Tablet 300 Mg
34723/26191	Spiriva Inhalpdr 18mcg

5. In onderdeel B worden de volgende regels verwijderd:

14943	Farmorubicin Rtu Injvlst 2mg/MI
23714/14943	Farmorubicin Rtu Injvlst 2mg/MI
24751	Trileptal Tablet Filmomhuld 300mg
29471/24751	Trileptal Tablet Filmomhuld 300mg
29998/24751	Trileptal Tablet Filmomhuld 300mg
30093/24751	Trileptal Tablet Filmomhuld 300mg
30953/24751	Trileptal Tablet Filmomhuld 300mg
24752	Trileptal Tablet Filmomhuld 600mg
29472/24752	Trileptal Tablet Filmomhuld 600mg
29999/24752	Trileptal Tablet Filmomhuld 600mg
30094/24752	Trileptal Tablet Filmomhuld 600mg
EU/1/03/247/001	Forsteo Injvlst 250mcg/MI Wwsp 3ml
EU/1/03/247/002	Forsteo opl. voor injectie in voorgevulde pen

6. In onderdeel B worden de volgende regels opgenomen:

EU/1/06/363/007	Sprycel 20 Mg, Filmomhulde Tablet (Blister 60 stuk)
EU/1/06/363/004	Sprycel 20 Mg, Filmomhulde Tablet (Blister 56 Stuk)
EU/1/06/363/008	Sprycel 50 Mg, Filmomhulde Tablet (Blister 60 stuk)
EU/1/06/363/002	Sprycel 50 Mg, Filmomhulde Tablet (Fles 60 Stuks)
EU/1/06/363/003	Sprycel 70 Mg, Filmomhulde Tablet (Fles 60 Stuks)
EU/1/06/363/006	Sprycel 70 Mg, Filmomhulde Tablet (Blister 56 stuk)

B
Onderdeel 22 van bijlage 2 komt te luiden:
22. Clopidogrel
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 STsegmentstijging is aangewezen op het middel in combinatie met acetylsalicylzuur, of
c. na stentplaatsing in het kader van niet-acuut coronair lijden op het middel is aangewezen.

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 mei 2007, met uitzondering van artikel I, onderdeel A, onder 3, dat terugwerkt tot en met 3 april 2007 en artikel I, onderdeel A, onder 6, en onderdeel B die terugwerken tot en met 1 april 2007.

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

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
A. Klink.*

Toelichting

Maandelijks wordt bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering gewijzigd. De onderhavige regeling betreft de wijzigingen van de aanspraak op geneesmiddelen per 1 mei 2007. Met deze regeling is ook bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering gewijzigd, in verband met een wijziging van nadere voorwaarden aan de aanspraak op clopidogrel.

Op 15 september 2006 (kenmerk GMT/VDG 2713003) heb ik het College voor zorgverzekeringen (CVZ) verzocht om de therapeutische waarde van clopidogrel te beoordelen na stentplaatsing in het kader van niet-acuut coronair lijden. Clopidogrel is niet geregistreerd voor deze indicatie. Dit verzoek was in afwijking van mijn vaste beleidslijn dat ik het CVZ alleen vraag om geregistreerde indicaties te beoordelen voor

vergoeding. Om de volgende redenen heb ik echter besloten om af te wijken van deze vaste beleidslijn:

- de bijzondere registratieprocedure die in de VS is gevolgd rondom stents;
- de reële kans dat clopidogrel niet (meer) officieel geregistreerd kan worden voor deze indicatie;
- clopidogrel is in nationale en internationale richtlijnen opgenomen voor deze indicatie;
- volgens de beroepsgroep is er geen alternatief geneesmiddel beschikbaar met een zelfde therapeutische waarde bij deze indicatie;

– clopidogrel is een geregistreerd geneesmiddel dat al een aantal jaren op de markt is en (ook) wereldwijd zeer veel wordt toegepast.

Bij brief van 26 maart 2007 (kenmerk PAK/27018173) heeft het CVZ mij meegedeeld dat gezien de gepubliceerde literatuur en de ruime praktijkervaring het aannemelijk lijkt om te veronderstellen dat clopidogrel ook na een stentplaatsing bij een niet-acuut coronair syndroom werkzaam zal zijn. Deze zienswijze wordt gedeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Het CVZ is dan ook van oordeel dat

clopidogrel ook bij electieve stentplaatsing een therapeutische meerwaarde heeft.

Het CVZ adviseert mij om de nadere voorwaarden ten aanzien van de vergoeding van clopidogrel uit te breiden met de indicatie stentplaatsing buiten het kader van een acuut coronair syndroom. Ik sluit mij aan bij het advies van het CVZ, ondanks dat clopidogrel niet voor deze indicatie geregistreerd is.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
A. Klink.*