

Wijziging Regeling zorgverzekering

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 juli 2008, nr. ZVU-2862467, tot wijziging van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering

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

Besluit:

Artikel 1

Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering wordt gewijzigd als volgt:

1. De onderdelen 2 en 6 vervallen.

2. Onderdeel 7 komt te luiden:

7. Somatropine

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde:

a. met een somatropinedeficiëntie, waarbij de groeischijven zijn gesloten,

b. met een lengtegroei stoornis ten gevolge van een somatropinedeficiëntie, een chronische nierinsufficiëntie of het syndroom van Turner, waarbij de groeischijven nog niet zijn gesloten,

c. met een Prader-Willi syndroom, waarbij de groeischijven nog niet zijn gesloten,

d. met een groeistoornis bij kinderen met een kleine gestalte die bij geboorte 'small for gestational age' waren en die op een leeftijd van vier jaar of ouder geen inhaalgroei meer vertonen bij een lengte < -2,5 SDS, waarbij de groeischijven nog niet zijn gesloten,

e. met een groeistoornis als gevolg van totale lichaamsbestraling in verband met stamceltransplantatie, of

f. die voor dit geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

3. Onderdeel 10 vervalt.

4. Onderdeel 11 komt te luiden:

11. Granulocyt koloniestimulerende factor

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die:

a. wordt behandeld met cytostatica voor een kwaadaardige aandoening en voor het geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor het geneesmiddel krachtens de Geneesmiddelenwet is geregistreerd,

b. wordt behandeld met ganciclovir voor een cytomegalovirus retinitis als gevolg van AIDS en voor het geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor het geneesmiddel krachtens de Geneesmiddelenwet is geregistreerd,

c. wordt behandeld voor een ernstige congenitale, cyclische of idiopatische neutropenie, of

d. voor dat geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

5. Onderdeel 13 komt te luiden:

13. Imiglucerase

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan de ziekte van Gaucher en die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die voor Nederland door de desbetreffende beroepsbeoefenaren zijn aanvaard.

6. De onderdelen 24 en 25 vervallen.

7. Onderdeel 27 komt te luiden:

27. R-DNA-interferon, erythropoëetine en analoga, mycofenolaat-mofetil en mycofenolzuur, glatirameer, anagrelide, levodopa/carbidopa intestinale gel, anakinra

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die:

a. voor het geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor het geneesmiddel krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is geregistreerd, of

b. voor dat geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

8. Onderdeel 28 komt te luiden:

28. Bosentan, epoprostenol, iloprost voor inhalatie, sildenafil, sitaxentan en treprostinil subcutaan

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die:

a. lijdt aan pulmonale arteriële hypertensie New York Heart Association klasse III of IV en wordt behandeld met:

1°. één van de orale geneesmiddelen bosentan, sitaxentan of sildenafil, of met een combinatie van twee orale geneesmiddelen uit verschillende farmacologische groepen,

2°. een combinatie van een orale geneesmiddel met iloprost voor inhalatie of met epoprostenol of met treprostinil subcutaan,

3°. iloprost voor inhalatie in monotherapie uitsluitend ter behandeling van de primaire vorm van pulmonale arteriële hypertensie, indien de onder a genoemde behandeling onvoldoende resultaat heeft en een behandeling met epoprostenol of treprostinil subcutaan niet noodzakelijk is of niet mogelijk vanwege bijwerkingen of contra-indicaties, of

4°. een combinatie van twee orale geneesmiddelen uit verschillende farmacologische groepen met epoprostenol of met treprostinil subcutaan, uitsluitend als uiterste therapie, indien de onder a en b genoemde behandelingen onvoldoende resultaat hebben, of

b. voor bosentan een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

9. Onderdeel 29 vervalt.

10. Onderdeel 32 komt te luiden:

32. Gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten en urofollitropine

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven voor een andere behandeling dan de vierde en volgende IVF-behandelingen.

11. Onderdeel 33 komt te luiden:

33. Adalimumab

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde:

a. van achttien jaar of ouder 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. van achttien jaar of ouder met actieve en progressieve artritis psoriatica bij wie de respons op eerdere disease modifying antirheumatic drugtherapie onvoldoende is gebleken,

c. van achttien jaar of ouder met ernstige actieve spondylitis ankylopoëtica waarbij er sprake is van onvoldoende respons op ten minste twee prostaglandinesynthetaseremmers in maximale doseringen en andere conventionele behandeling,

d. met ernstige visusbedreigende uveïtis, die therapieresistent is voor ontstekingsremmende en immunosuppressieve geneesmiddelen,

e. van achttien jaar of ouder met de ziekte van Crohn waarbij er sprake is van onvoldoende respons op de maximale inzet van corticosteroiden en/of immunosuppressiva; of die dergelijke behandelingen niet verdraagt of bij wie hiertegen een contra-indicatie bestaat,

f. van achttien jaar of ouder met matig tot ernstige chronische plaque psoriasis waarbij er sprake is van onvoldoende respons op, intolerantie voor of een absolute contra-indicatie voor PUVA, methotrexaat en ciclosporine, en die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aangevaard, of

g. die voor dit geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

12. Onderdeel 41 vervalt.

13. Onderdeel 48 komt te luiden:

48. Infliximab

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder

a. met actieve reumatoïde artritis met onvoldoende respons op, of intolerantie voor behandeling met verschillende disease modifying antirheumatic drugs, waaronder tenminste methotrexaat, in optimale doseringen,

b. met matig tot ernstige plaques psoriasis met onvoldoende respons op, intolerantie voor of een contra-indicatie voor PUVA, methotrexaat en ciclosporine, en die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aangevaard,

c. met ernstige actieve spondylitis ankylopoetica met onvoldoende respons op ten minste 2 prostaglandinesynthetaseremmers in optimale doseringen en andere conventionele behandeling,

d. met artritis psoriatica met onvoldoende respons op DMARD's in optimale doseringen,

e. met matige tot ernstige colitis ulcerosa met onvoldoende respons op de conventionele therapie met inbegrip van corticosteroiden en azathioprine of 6-mercaptopurine, of bij wie dergelijke therapie gecontra-indiceerd is, of die een dergelijke therapie niet verdragen,

f. met de ziekte van Crohn met onvoldoende respons op de optimale inzet van thans beschikbare middelen,

g. met ernstige visusbedreigende uveïtis, die therapieresistent is voor ontstekings-

remmende en immunosuppressieve geneesmiddelen, of

h. die voor dit geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 augustus 2008.

Deze regeling zal in de Staatscourant worden geplaatst.

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

Toelichting

1. Inleiding

Met deze regeling is bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering gewijzigd. De wijzigingen betreffen:

- uitvoering van het Pakketadvies 2007 (publicatienummer 248) van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) door de bijlage te actualiseren;
- uitbreiding van de te verzekeren prestaties met geneesmiddelen voor vruchtbaarheidsbehandeling voor andere indicaties dan voor in-vitrofertilisatie (voor de eerste drie ivf-behandelingen vielen deze middelen al onder de te verzekeren prestaties);
- uitvoering van het advies van het CVZ van 5 juni 2008, kenmerk PAK/28028977, over geneesmiddelen bij pulmonale arteriële hypertensie.

2. Actualisering bijlage 2

In bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering staan groepen van geneesmiddelen die een verzekerde alleen voor rekening van de zorgverzekering kan krijgen indien op hem de op die bijlage voor de desbetreffende groep vermelde indicatievoorwaarde van toepassing is. Het doel van deze nadere voorwaarden is om de doelmatige inzet van geneesmiddelen te bevorderen.

Het CVZ heeft het Instituut Beleid en ontwikkeling een evaluatie laten uitvoeren naar het functioneren van bijlage 2. In zijn rapport van 8 september 2008 'Optimalisering nadere voorwaarden farmaceutische zorg' concludeert het CVZ dat uit dit evaluatieonderzoek blijkt dat bijlage 2 – bij een adequate uitvoering – een effectief instrument is om de doelmatigheid van de farmaceutische zorg te sturen. Daarvoor is ondermeer noodzakelijk dat de nadere voorwaarden voldoende actueel zijn. In het Pakketadvies 2007 heeft het CVZ met betrekking tot de nadere voorwaarden

voor een aantal geneesmiddelen groepen over de actualisering geadviseerd. Het CVZ heeft daarbij de nadere voorwaarden die vanaf 1 januari 2003 zijn ingevoerd of gewijzigd buiten beschouwing gelaten, omdat deze nog van een betrekkelijk recente datum zijn. De overgebleven geneesmiddelen (groepen) met nadere voorwaarden zijn ingedeeld in de volgende twee categorieën:

- geneesmiddelen (groepen) waarbij voor het uitbrengen van een advies over de nadere voorwaarden het bestaande advies van de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) nog bruikbaar is;
- geneesmiddelen (groepen) waarbij voor het uitbrengen van een advies over de nadere voorwaarden een nieuw CFH-advies moet worden opgesteld.

In het Pakketadvies 2007 heeft het CVZ zich beperkt tot de nadere voorwaarden van de eerste categorie geneesmiddelen (groepen). Deze regeling is een uitwerking van dat advies.

Als criteria voor zijn advisering hanteert het CVZ de kosten van het mogelijke oneigenlijke gebruik van de desbetreffende geneesmiddelen en de kosten om de nadere voorwaarden uit te voeren. Oneigenlijk gebruik definieert het CVZ in dit verband als het gebruik van het geneesmiddel buiten de op bijlage 2 vermelde nadere voorwaarden.

Het al of niet instellen van nadere voorwaarden is afhankelijk van een afweging van de uitkomsten van deze criteria. De kern is dat de kosten van het uitvoeren van nadere voorwaarden in voldoende mate moeten opwegen tegen de baten ervan.

Op basis van deze criteria zijn de voorwaarden voor Haemophilus influenzae B-vaccin, recombinant interleukine 2 en becaplermine (die vermeld waren in de onderdelen 6, 10 en 24) verwijderd van bijlage 2.

De geneesmiddelen rubellavaccin en alglucerase (die vermeld waren in de onderdelen 2 en 13) zijn niet meer in de handel. Deze onderdelen zijn dan ook verwijderd van bijlage 2.

De voorwaarde voor Rosiglitazon- en pioglitazonbevattende geneesmiddelen stond in onderdeel 25. De bedoeling was deze voorwaarde per 1 maart 2008 te vervangen en dit te vervatten onder het aanduiding 'thiazolidinedion'. Abusievelijk is dit per die datum gebeurd door het vervangen van onderdeel 26. De voorwaarden voor thiazolidinedion staan dus vanaf die datum in onderdeel 26, maar de oorspronkelijke voorwaarde in onderdeel 25 was nog niet verwijderd. Dit is alsnog rechtgezet door onderdeel 25 te verwijderen. Door deze ommissie was het oorspronkelijke onderdeel 26 waarin de indicatievoorwaarden voor de infuuspomp die is gevuld met fysiologisch zout per ongeluk per 1 maart 2008 geschrapt. Het schrappen is

echter in lijn met het pakketadvies 2007 van het CVZ, zodat het rapport op dat punt al is uitgevoerd.

Op bijlage 2 staan ook geneesmiddelen (groepen) met de indicatievoorwaarde dat de verzekerde moet lijden aan een zeer zeldzame, niet-geregistreerde indicatie. De formulering van die voorwaarde was tot nu toe zo dat de verzekerde onder meer geen recht had op zo'n middel (of geen recht op de vergoeding van de kosten van zo'n middel) indien de aandoening ook behandeld kon worden met een rationele apotheekbereiding. De algemeen gangbare opvatting is echter dat vanwege de kwaliteit en de veiligheid in zo'n situatie een geregistreerd geneesmiddel de voorkeur verdient boven een apotheekbereiding. Daarom stelt het CVZ voor om de zinsnede 'of rationele apotheekbereiding' te laten vervallen. Deze aanbeveling is overgenomen. De onderdelen 7, 11, 27, 33 en 48 zijn naar aanleiding hiervan aangepast. Dit betekent dat naast de keuze voor rationele apotheekbereiding ook gekozen kan worden voor het geregistreerde geneesmiddel dat niet voor de desbetreffende zeldzame indicatie is geregistreerd.

Het voorstel van het CVZ om diverse geneesmiddelen met zeer zeldzame, niet-geregistreerde indicaties in één onderdeel op bijlage 2 te vermelden, is om juridische redenen niet overgenomen omdat voor die middelen naast deze gelijklopende indicatievoorwaarden ook specifieke indicatievoorwaarden gelden. Het gaat er immers om dat uitsluitend recht bestaat indien voldaan is aan de voorwaarde die in het onderdeel bij zo'n middel staat. Dat kunnen niet verschillende voorwaarden in verschillende onderdelen zijn.

3. Geneesmiddelen voor vruchtbaarheidsbehandeling

In het algemeen overleg (AO) met de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) van de Tweede Kamer der Staten-Generaal van 8 november 2007 (Kamerstukken II, 2007/08, 29 477, nr. 38) is de vergoeding van geneesmiddelen die worden gebruikt bij de vruchtbaarheidsbehandelingen inductie ovulatie (IO) en intra uteriene inseminatie (IUI) aan bod geweest. Ik heb daarin aangegeven positief te staan tegenover de wens van kamerleden om deze geneesmiddelen

onder de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet te brengen, maar dat ik wel het CVZ om advies zou vragen. Het CVZ heeft op 6 mei 2008, PAK/28011650, positief geadviseerd. In het AO van 25 juni 2008 met de vaste commissie voor VWS over het pakketadvies 2008 is toegezegd dat deze wijziging per 1 augustus 2008 zal ingaan. Naar aanleiding hiervan is onderdeel 32 aangepast.

4. Geneesmiddelen bij pulmonale arteriële hypertensie

Het CVZ heeft op 5 juni 2008, PAK/28028977 advies uitgebracht over de nadere voorwaarden voor geneesmiddelen bij pulmonale arteriële hypertensie. Het CVZ heeft geadviseerd de nadere voorwaarden voor deze geneesmiddelen onder één onderdeel op te nemen. Ik heb dit advies overgenomen. Naar aanleiding hiervan is onderdeel 28 gewijzigd en zijn de onderdelen 29 en 41 verwijderd van de bijlage.

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