



## Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 maart 2016, kenmerk 947421-148597-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen en de maandelijkse wijziging van de aanspraak op geregistreerde geneesmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 2.1, vijfde lid, en 2.8 van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

### ARTIKEL I

#### A

Artikel 2.5, eerste en tweede lid, komt te luiden:

1. In bijlage 1 bij deze regeling worden genoemd:
  - a. de op grond van artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen;
  - b. de op grond van artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geneesmiddelen.
2. In bijlage 2 bij deze regeling worden vermeld:
  - a. categorieën van geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, waarvoor de farmaceutische zorg slechts aflevering van dat geneesmiddel omvat indien voldaan is aan de bij die categorieën vermelde criteria;
  - b. de voorwaarden waaronder en de termijn gedurende welke de farmaceutische zorg, bedoeld in de aanhef van artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering de geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, omvat.

#### B

Artikel 2.5a vervalt.

#### C

Bijlage 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel A worden de volgende regels opgenomen:

0A02BCAO V	118425//101600	NEXIUM GRANULAAT MSR V SUSP IN SACHET 10MG	2,00	STUK	1,00866
0A05AAAA V	118684//8384	URSOFALK CAPSULE 250MG	2,40	STUK	0,77044
0A05AAAA V	118193//112405	URSOFALK TABLET FILMOMHULD 500MG	1,20	STUK	1,54089
0A06ADAO V	102976	DUPHALAC FRUIT STROOP 667MG/ML	10,00	ML	0,01566
1A06ACAO V	118701//9259	NORMACOL GRANULAAT 620MG/G SACHET 10G	1,33	STUK	0,30943
YD05AXADZ V	116941	CALCIPOTRIOL/BETAMETHASON SDZ ZALF 50MCG/ 0,5MG/G	1,00	GRAM	0,52271
1G01AFBV V	118216//8935	CANESTEN GYNO 3 VAGINAALCREME 20MG/G + 3 APPLIC	15,00	GRAM	0,39310
0H01CBAP V	117929//18235	SANDOSTATINE LAR INJPDR FL 10MG + SOLV 2ML	0,07	STUK	653,44350
0H01CBAP V	117926//18236	SANDOSTATINE LAR INJPDR FL 20MG + SOLV 2ML	0,04	STUK	1089,07250
0H01CBAP V	117927//18236	SANDOSTATINE LAR INJPDR FL 20MG + SOLV 2ML	0,04	STUK	1089,07250
0H01CBAP V	117930//18237	SANDOSTATINE LAR INJPDR FL 30MG + SOLV 2ML	0,02	STUK	1633,60875



0H01CBAP V	118453//26303	SOMATULINE AUTOSOLUTION 120 INJ 300MG/ML WWS 0,4ML	0,02	STUK	2167,96676
0H02ABBP V	117686//6664	SOLU MEDROL INFUSIEPOEDER FLACON 1000MG	0,02	STUK	32,01880
1H03BBAO V	118688//2224	STRUMAZOL TABLET 10MG	1,00	STUK	0,05645
0J01XXAO V	26569	ZYVOXID TABLET FILMOMHULD 600MG	2,00	STUK	59,90000
0J01XXAO V	113467//26569	ZYVOXID TABLET FILMOMHULD 600MG	2,00	STUK	59,90000
0J01XXAO V	114616//26569	ZYVOXID TABLET FILMOMHULD 600MG	2,00	STUK	59,90000
0J01XXAO V	116426//26569	ZYVOXID TABLET FILMOMHULD 600MG	2,00	STUK	59,90000
0J02ACAO V	118306//15757	DIFLUCAN POEDER VOOR SUSPENSIE 10MG/ML	20,00	ML	0,62141
0L01BACP V	117108	METOJECT INJVLST 7,5MG/0,15ML (50MG/ML) WWSP	0,05	ML	62,96000
0L01BACP V	117109	METOJECT INJVLST 10MG/0,2ML (50MG/ML) WWSP	0,05	ML	62,96000
0L01BACP V	117110	METOJECT INJVLST 12,5MG/0,25ML (50MG/ML) WWSP	0,05	ML	62,96000
0L01BACP V	117111	METOJECT INJVLST 15MG/0,3ML (50MG/ML) WWSP	0,05	ML	62,96000
0L01BACP V	117112	METOJECT INJVLST 17,5MG/0,35ML (50MG/ML) WWSP	0,05	ML	62,96000
0L01BACP V	117113	METOJECT INJVLST 20MG/0,4ML (50MG/ML) WWSP	0,05	ML	62,96000
0L01BACP V	117114	METOJECT INJVLST 22,5MG/0,45ML (50MG/ML) WWSP	0,05	ML	62,96000
0L01BACP V	117115	METOJECT INJVLST 25MG/0,5ML (50MG/ML) WWSP	0,05	ML	62,96000
0L01BACP V	117117	METOJECT INJVLST 30MG/0,6ML (50MG/ML) WWSP	0,05	ML	62,96000
0L01BBAO V	7070	LANVIS TABLET 40MG	5,50	STUK	2,60869
0L04AADO V	118636//18107	PROGRAFT CAPSULE 1MG	5,00	STUK	2,84925
0M01AHBO V	118090//27706	ARCOXIA TABLET FILMOMHULD 90MG	0,67	STUK	1,69782
0N02AEADP V	114799	BUPRENORFINE SANDOZ PLEISTER TRANSDERM 5MCG/UUR	0,27	STUK	7,30463
0N02AEADP V	114800	BUPRENORFINE SANDOZ PLEISTER TRANSDERM 10MCG/UUR	0,14	STUK	14,60925
0N02AEADP V	114801	BUPRENORFINE SANDOZ PLEISTER TRANSDERM 15MCG/UUR	0,09	STUK	21,91388
0N02AEADP V	114802	BUPRENORFINE SANDOZ PLEISTER TRANSDERM 20MCG/UUR	0,07	STUK	29,21850
0N03AGAO V	118028//11775	DEPAKINE CHRONO TABLET MGA 500MG	3,00	STUK	0,26546
0N03AGAO V	117846//30762	DEPAKINE CHRONOSPHERE GRANULAAT MGA 750MG IN SACH	2,00	STUK	0,39819
0N03AGAO V	117847//30763	DEPAKINE CHRONOSPHERE GRANULAAT MGA 1000MG IN SACH	1,50	STUK	0,53092
0N05BAAO V	117945//19888	ALPRAZOLAM FISHER RETARD TABLET MGA 2MG	0,50	STUK	0,48403
3N05CDAO V	118018//9882	DORMONOC TABLET 1MG	1,00	STUK	0,19558
0P01BABO V	853	PLAQUENIL TABLET OMHULD 200MG	1,00	STUK	0,27239
0P01BABO V	112171//853	PLAQUENIL TABLET OMHULD 200MG	1,00	STUK	0,27239
0P01BABO V	113003//853	PLAQUENIL TABLET OMHULD 200MG	1,00	STUK	0,27239
0P01BABO V	113004//853	PLAQUENIL TABLET OMHULD 200MG	1,00	STUK	0,27239
0P01BABO V	114600//853	PLAQUENIL TABLET OMHULD 200MG	1,00	STUK	0,27239
0R03BABID V	118445//31632	ALVESCO 80 AEROSOL 80MCG/DO SPBS 120DO + INH	2,00	DO	0,42060
0R03DCAO V	118585//23164	SINGULAIR TABLET OMHULD 10MG	1,00	STUK	1,31596
YR03ACCIDAV	118648//115996	SALMETEROL/FLUTICASON FOC AER 25/250MCG 120DO+INH	1,00	DO	0,52294
YR03ACCIDCV	118522//23530	SERETIDE DISKUS INHPDR 50/250MCG 60DO	1,00	DO	0,90703
0S01EEAG V	115290	XALMONO 0,05 MG/ML OOGDRUPPELS VOOR EENMALLIG GEBR	1,00	STUK	0,85267
0V03ABAO V	EU/1/12/815/007	SELINCRO TABLET FILMOMHULD 18MG	0,50	STUK	3,99667

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

'0B01ACAO V	16466	ACETYLSALICYLZUUR CARDIO PCH DISP TABLET 80MG	1,00	STUK	0,05249'
0B01ACAO V	16466	ACETYLSALICYLZUUR CARDIO TEVA DISP TABLET 80MG	1,00	STUK	0,05249;
'1C01DAAO V	15866	MINITRAN 15 PLEISTER MGA 54MG	0,33	STUK	1,63361'
1C01DAAO V	15866	MINITRAN 15 PLEISTER MGA 15MG/24UUR	0,33	STUK	1,63361;



'0C09CAAO V	101566	VALSARTAN ACTAVIS TABLET FILMOMHULD 80MG	1,00	STUK	0,74420':
0C09CAAO V	101566	VALSARTAN AURO TABLET FILMOMHULD 80MG	1,00	STUK	0,74420;
'0C10AAAO V	32198	PRAVASTATINENATRIUM ACTAVIS TABLET 20MG	1,50	STUK	0,92269':
0C10AAAO V	32198	PRAVASTATINENATRIUM AURO TABLET 20MG	1,50	STUK	0,92269;
'0D07ACADZ V	100972	MOMETASON FUROAAT A ZALF 1MG/G	1	GRAM	0,14526':
0D07ACADZ V	100972	MOMETASONFUROAAT GLENMARK ZALF 1MG/G	1,00	GRAM	0,14526;
'0J01EEAO V	13359	COTRIMOXAZOL FORTE ACTAVIS TABLET 960MG	2,00	STUK	0,24078':
0J01EEAO V	13359	COTRIMOXAZOL FORTE AUROBINDO TABLET 960MG	2,00	STUK	0,24078;
'0L01BBAO V	114680	THIOSIX 10 MG TABLET	2,50	STUK	6,88695':
0L01BBAO V	114680	THIOSIX TABLET 10MG	2,50	STUK	6,88695;
'0L01BBAO V	114681	THIOSIX 20 MG TABLET	1,25	STUK	11,47824':
0L01BBAO V	114681	THIOSIX TABLET 20MG	1,25	STUK	11,47824;
'0L04AAAO V	34434	CICLOSPORINE ACTAVIS CAPSULE 100MG	3,00	STUK	3,93110':
0L04AAAO V	34434	CICLOSPORINE AUROBINDO CAPSULE 100MG	3,00	STUK	3,93110;
'1M01AEAO V	101817	IBUPROFEN ACTAVIS TABLET FILMOMHULD 600MG	2,00	STUK	0,27832':
1M01AEAO V	101817	IBUPROFEN AUROBINDO TABLET FILMOMHULD 600MG	2,00	STUK	0,27832;
'1M01AEAO V	20325	NAPROXEN ACTAVIS TABLET 500MG	1,00	STUK	0,55664':
1M01AEAO V	20325	NAPROXEN AUROBINDO TABLET 500MG	1,00	STUK	0,55664;
'0N02AAAO V	26234=17882	MORFINESULFAAT ACTAVIS RETARD TABLET MGA 30MG	3,33	STUK	0,62410':
0N02AAAO V	26234=17882	MORFINESULFAAT AUROBINDO RETARD TABLET MGA 30MG	3,33	STUK	0,62410;
'0N02CCAO V	35089	SUMATRIPTAN ACTAVIS TABLET OMHULD 50MG	1	STUK	6,21227':
0N02CCAO V	35089	SUMATRIPTAN AURO TABLET OMHULD 50MG	1,00	STUK	6,21227;
'0N03AXAO V	32823	LAMOTRIGINE ACTAVIS DISPERS TABLET 25MG	12,00	STUK	0,58651':
0N03AXAO V	32823	LAMOTRIGINE AURO DISPERS TABLET 25MG	12,00	STUK	0,58651;
'0N05BAAO V	55829	OXAZEPAM PCH TABLET 10MG	5,00	STUK	0,04840':
0N05BAAO V	55829	OXAZEPAM TEVA TABLET 10MG	5,00	STUK	0,04840;
'0N05BAAO V	55791	OXAZEPAM PCH TABLET 50MG	1,00	STUK	0,24201':
0N05BAAO V	55791	OXAZEPAM TEVA TABLET 50MG	1,00	STUK	0,24201;
'4N05AHAO V	102280	OLANZAPINE ACTAVIS TABLET FILMOMHULD 5MG	2,00	STUK	1,98151':
4N05AHAO V	102280	OLANZAPINE AURO TABLET FILMOMHULD 5MG	2,00	STUK	1,98151;
'4N05AHAO V	102284	OLANZAPINE ACTAVIS TABLET FILMOMHULD 20MG	0,50	STUK	7,92603':
4N05AHAO V	102284	OLANZAPINE AURO TABLET FILMOMHULD 20MG	0,50	STUK	7,92603;
'4N05AXAO V	EU/1/04/276/007	ABILIFY TABLET 10MG	1,50	STUK	2,90621':
4N05AXAO V	EU/1/04/276/007	ABILIFY TABLET 10MG	1,50	STUK	2,64201;
'4N05AXAO V	EU/1/15/1045/008	ARIPIPRAZOL ACCORD TABLET 10MG	1,50	STUK	2,90621':
4N05AXAO V	EU/1/15/1045/008	ARIPIPRAZOL ACCORD TABLET 10MG	1,50	STUK	2,64201;
'4N05AXAO V	115656	ARIPIPRAZOL AUROBINDO TABLET 10MG	1,50	STUK	2,90621':
4N05AXAO V	115656	ARIPIPRAZOL AUROBINDO TABLET 10MG	1,50	STUK	2,64201;
'4N05AXAO V	115604	ARIPIPRAZOL CF TABLET 10MG	1,50	STUK	2,90621':
4N05AXAO V	115604	ARIPIPRAZOL CF TABLET 10MG	1,50	STUK	2,64201;
'4N05AXAO V	115611	ARIPIPRAZOL RP TABLET 10MG	1,50	STUK	2,90621':
4N05AXAO V	115611	ARIPIPRAZOL RP TABLET 10MG	1,50	STUK	2,64201;
'4N05AXAO V	EU/1/15/1029/019	ARIPIPRAZOL SANDOZ TABLET 10MG	1,50	STUK	2,90621':
4N05AXAO V	EU/1/15/1029/019	ARIPIPRAZOL SANDOZ TABLET 10MG	1,50	STUK	2,64201;
'4N05AXAO V	EU/1/15/1029/028	ARIPIPRAZOL SANDOZ TABLET 10MG	1,50	STUK	2,90621':
4N05AXAO V	EU/1/15/1029/028	ARIPIPRAZOL SANDOZ TABLET 10MG	1,50	STUK	2,64201;
'4N05AXAO V	115599	ARIPIPRAZOL TEVA TABLET 10MG	1,50	STUK	2,90621':



4N05AXAO V	115599	ARIPIRAZOL TEVA TABLET 10MG	1,50	STUK	2,64201;
'0N07XXBO V	101627	RILUZOL ACTAVIS TABLET FILMOMHULD 50MG	2,00	STUK	6,07741';
0N07XXBO V	101627	RILUZOL AUROBINDO TABLET FILMOMHULD 50MG	2,00	STUK	6,07741;
'0R01ACAN V	26556=19679	NATRIUMCROMOGLICAAT PCH NEUSSPRAY 40MG/ML	1,00	ML	0,67227';
0R01ACAN V	26556=19679	NATRIUMCROMOGLICAAT TEVA NEUSSPRAY 40MG/ML	1,00	ML	0,67227;
'0R01ADAN V	33656	FLUTICASONPROPIONAAT PCH NEUSSPR 50MCG/DO FL 150DO	4,00	DO	0,08425';
0R01ADAN V	33656	FLUTICASONPROPIONAAT TEVA NEUSSPR 50MCG/DO FL 150D	4,00	DO	0,08425:
'YR03AKBIDCV	115690	BUSALAIR 120 MCG/20 MCG INH PDE IN HARDE CAPSULES	1,00	DO	0,43867';
YR03AKBIDCV	115690	BUSALAIR INHALPDR CAPSULE 120/20MCG + INHALA- TOR	1,00	DO	0,43867;
'YR03AKBIDCV	115691	BUSALAIR 240 MCG/20 MCG INH PDR IN HARDE CAPSULES	1,00	DO	0,57229';
YR03AKBIDCV	115691	BUSALAIR INHALPDR CAPSULE 240/20MCG + INHALA- TOR	1,00	DO	0,57229:
'2R06AXAO V	28076	LORATADINE ACTAVIS TABLET 10MG	1,00	STUK	0,50499';
2R06AXAO V	28076	LORATADINE SANIAS TABLET 10MG	1,00	STUK	0,50499

3. In onderdeel A wordt de volgende regel verwijderd:

0H02ABBO V	29042=52543	PREDNISON MERCK TABLET 5MG	2,00	STUK	0,04992
------------	-------------	----------------------------	------	------	---------

4. In onderdeel B worden de volgende regels opgenomen:

EU/1/10/655/008	BRILIQUE TABLET FILMOMHULD 60MG
EU/1/10/655/010	BRILIQUE TABLET FILMOMHULD 60MG
117992//6354	DALACIN C POEDER VOOR SUSPENSIE 15MG/ML
EU/1/11/699/001	FAMPYRA 10 MG TABLET MVA 2 FLESSEN 14 STUKS
EU/1/11/699/002	FAMPYRA TABLET MVA 10MG
EU/1/11/699/003	FAMPYRA TABLET MVA 10MG
EU/1/11/699/004	FAMPYRA TABLET MVA 10MG
EU/1/15/1061/001	GENVOYA TABLET FILMOMHULD
EU/1/11/677/006	GILENYA CAPSULE 0,5MG
EU/1/15/1016/004	REPATHA 140 MG OPLOSSING VOOR INJECTIE IN VV PEN
EU/1/15/1016/005	REPATHA 140 MG OPLOSSING VOOR INJECTIE IN VV PEN
EU/1/15/1016/001	REPATHA 140 MG OPLOSSING VOOR INJECTIE IN VV SPIJT
EU/1/15/1016/002	REPATHA INJVLST 140MG/ML PEN 1ML
EU/1/15/1016/003	REPATHA INJVLST 140MG/ML PEN 1ML
118406//115528	SPIOLTO RESPIMAT OPL V INH 2,5/2,5MCG/DO PATR 60DO

5. In onderdeel B worden de volgende regels vervangen door de daarbij vermelde teksten:

'101239	CALCIPOTRIOL SANDOZ LOTION 0,05 MG/ML, OPLOSSING';
101239	CALCIPOTRIOL SANDOZ LOTION 50MCG/ML;
'EU/1/14/939/001	DAKLINZA 30 MG FILMOMHULDE TABLETTEN';
EU/1/14/939/001	DAKLINZA TABLET FILMOMHULD 30MG;
'EU/1/14/939/003	DAKLINZA 60 MG FILMOMHULDE TABLETTEN';
EU/1/14/939/003	DAKLINZA TABLET FILMOMHULD 60MG;
'114294	D-CURALCIUM 1000 MG/1000 IE, KAUWTABLETTEN';
114294	D-CURALCIUM KAUWTABLET 1000MG/1000IE

6. In onderdeel B worden de volgende regels verwijderd:

26569	ZYVOXID TABLET FILMOMHULD 600MG
113467//26569	ZYVOXID TABLET FILMOMHULD 600MG
114616//26569	ZYVOXID TABLET FILMOMHULD 600MG
116426//26569	ZYVOXID TABLET FILMOMHULD 600MG
7070	LANVIS TABLET 40MG
853	PLAQUENIL TABLET OMHULD 200MG
112171//853	PLAQUENIL TABLET OMHULD 200MG



113003/853  
113004/853  
114600/853

PLAQUENIL TABLET OMHULD 200MG  
PLAQUENIL TABLET OMHULD 200MG  
PLAQUENIL TABLET OMHULD 200MG

D

Bijlage 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. De aanhef van nummer 87 komt te luiden:

**87. Combinatiepreparaat bevattende elvitegravir-cobicistat-emtricitabine-tenofovir disoproxil fumarate**

2. Nummer 105 komt te luiden:

**105. 6-tioguanine tabletten van 10 mg of 20 mg**

Voorwaarde:

Uitsluitend voor een verzekerde van 18 jaar of ouder die dit middel gebruikt als onderhoudsbehandeling voor een inflammatoire darmziekte (ziekte van Crohn of ulceratieve colitis), en die onvoldoende reageert op of intolerant is voor standaard tiopurine behandeling (azathioprine of mercaptopurine), en dit middel niet gebruikt in combinatie met een TNF-alfaremmers of met vedolizumab.

3. Na de tekst behorende bij nummer 105 worden de volgende regels toegevoegd:

**106. Evolocumab**

Voorwaarde:

Bij patiënten met hypercholesterolemie (familiaire en niet-familiaire) en voldoende hoog risico, indien een maximaal verdraagbare statine in combinatie met ezetimibe niet de behandeldoelstelling bereikt overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard, kan evolocumab worden ingezet als volgt:

- (i) in combinatie met zowel een statine als ezetimibe of;
- (ii) in combinatie met enkel ezetimibe indien er sprake is van gedocumenteerde statine-intolerantie: statine-geassocieerde spierpijn voor tenminste drie verschillende statines vastgesteld volgens het stroomschema en de criteria beschreven door EAS/ESC consensus (European Heart Journal 2015; 36: 1012-1022).

Patiënten met voldoende hoog risico zijn gedefinieerd als één van onderstaande groepen:

- 1) Homozygote familiäre hypercholesterolemie patiënten die niet-LDL- receptor negatief zijn;
- 2) Heterozygote familiäre hypercholesterolemie patiënten;
- 3) Patiënten met een doorgemaakt cardiovasculair event én een recidief cardiovasculair event;
- 4) Patiënten met diabetes mellitus type 2 én een doorgemaakt cardiovasculair event;
- 5) Patiënten met een doorgemaakt cardiovasculair event én echte statine-intolerantie die is vastgesteld en gedocumenteerd.

**107. Fampyra, op grond van artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering**

Voorwaarde:

Uitsluitend in de periode van 1 april 2016 tot 1 april 2018 en uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met multiple sclerose en een score van 4 tot en met 7 op de Expanded Disability Status Scale, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in artikel 2.2, tweede lid, naar Fampyra.

## ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2016.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers*



## TOELICHTING

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: de Regeling) is per 1 april 2016 een geneesmiddel voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Het betreft Fampyra voor de behandeling van volwassen patiënten met multiple sclerose (MS) met een beperkt loopvermogen. Onder beperkt loopvermogen wordt verstaan een score van 4 tot en met 7 op de Expanded Disability Status Scale (EDSS). Tevens worden bijlagen 1 en 2 van de Regeling gewijzigd in verband met de maandelijkse wijziging van de aanspraak op geregistreerde geneesmiddelen.

### Artikel I

#### **Onderdelen A en B**

Met de wijziging van de Regeling van 15 februari 2016 (Stcrt. 2016, 8927) was beoogd te regelen om het voorwaardelijk toegelaten middel Fampyra onder de aanspraak farmaceutische zorg als bedoeld in art. 2.8 van het Besluit zorgverzekering te brengen door het invoegen van een nieuw artikel 2.5a van de Regeling. Gebleken is echter dat hierbij onduidelijkheid zou kunnen ontstaan over de status van het geneesmiddel Fampyra en dat dit problemen zou kunnen opleveren in de wijze van declareren. Dit hangt met name samen met de wijze waarop de Z-index is ingericht. Alleen indien het middel op bijlage 1 van de Regeling wordt geplaatst wordt het product aangemeld bij de Z-index als zijnde opgenomen in het basispakket en komt het in de apotheeksystemen terecht. Voor het declareren van de kosten voor Fampyra is het dus van belang dat het middel als GVS-product in de Z-index wordt opgenomen en op gangbare wijze gedeclareerd kan worden.

Om de verhouding tussen voorwaardelijk toegelaten extramurale geneesmiddelen en de geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) te verhelderen wordt met onderdeel A geregeld dat ook voorwaardelijk toegelaten middelen op bijlage 1 en 2 opgenomen kunnen worden. In bijlage 2 worden de voorwaarden opgenomen waaronder het middel in het basispakket zit. Deze voorwaarden zullen bij een voorwaardelijk toegelaten middel dan ook sterk samenhangen met de onderzoekssetting waaronder het middel voorwaardelijk wordt toegelaten, waaronder de begrenzing in tijd.

In de wijzigingsregeling van 15 februari 2016 (Stcrt. 2016, 8927) is de voorwaardelijke toelating van Fampyra nader toegelicht.

Onderdeel B laat het nieuw ingevoegde artikel 2.5a vervallen. Nu Fampyra op bijlage 1B wordt opgenomen is het niet meer nodig om dit artikel in werking te laten treden op 1 april 2016.

#### **Onderdelen C en D**

Met de onderdelen C en D worden respectievelijk bijlage 1(A en B) en bijlage 2 gewijzigd in verband met de maandelijkse wijzigingen in het GVS. Het voorwaardelijke toegelaten Fampyra is opgenomen op bijlage 1B met de daarbij behorende voorwaarden op bijlage 2.

### Artikel II

De inwerkingtreding van deze regeling op 1 april 2016 houdt verband met de keuze, verwoord in bovengenoemde brief van 10 juni 2014, om interventies maximaal vier maal per jaar voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Om duidelijkheid te scheppen naar alle betrokken partijen is gekozen voor vaste momenten in het jaar, te weten 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers*