



## Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 5 december 2019, kenmerk 1614837-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het zorgpakket Zvw 2020

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 2.4, tweede lid, 2.4a, eerste en vijfde lid, 2.8, tweede lid, onderdeel d, 2.14, tweede en zesde lid, 2.16e, tweede lid, 2.17, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering en artikel 69, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet, artikel 3, tweede lid, van de Wet op de zorgtoeslag;

Besluit:

### ARTIKEL I

De Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2.1, onderdelen k tot en met ak, worden vervangen door één onderdeel, luidende:

- k. de verstrekking van een geregistreerd geneesmiddel met een in bijlage 0 bij deze regeling genoemde werkzame stof in het kader van een daarbij vermelde behandeling.

B

Aan artikel 2.5 worden twee leden toegevoegd, luidende:

4. In bijlage 3, onderdelen A en B, bij deze regeling worden genoemd de geregistreerde geneesmiddelen die als gevolg van een beslissing als bedoeld in artikel 2.50, vijfde lid, niet zijn aangewezen, geregistreerde geneesmiddelen ten aanzien waarvan het voornemen tot aanwijzing als bedoeld in artikel 2.50, achtste lid, niet is uitgevoerd en geregistreerde geneesmiddelen die als gevolg van een wijziging van bijlage 1 niet meer zijn aangewezen.
5. Farmaceutische zorg, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b, onder 1°, van het Besluit zorgverzekering, omvat geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan:
  - a. een geregistreerd UR-geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet waarover blijktens bijlage 1 en 3 bij deze regeling geen besluit over de aanwijzing, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering, is genomen;
  - b. een in bijlage 3, onderdeel A, bij deze regeling genoemd niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet, mits aan daarbij vermelde criteria wordt voldaan.

C

Na § 1.4a wordt een paragraaf ingevoegd, luidende:

#### *§ 1.4b Vervoer*

#### **Artikel 2.30**

1. Het bedrag, bedoeld in artikel 2.14, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering, bedraagt € 0,32 per kilometer.
2. De vergoeding, bedoeld in artikel 2.14, zesde lid, van het Besluit zorgverzekering, bedraagt ten hoogste € 75 per nacht.

D

Artikel 2.37 wordt als volgt gewijzigd:



1. Het eerste lid vervalt, onder vernummering van het tweede en derde lid tot eerste en tweede lid.
2. In het tweede lid (nieuw) wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel c door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

d. voor logeren, bedoeld in artikel 2.14, zesde lid, van het Besluit zorgverzekering.

E

Voor bijlage 1 wordt een bijlage ingevoegd, luidende:

### **Bijlage 0 horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering**

1. Met ingang van 1 januari 2020: nivolumab, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing als monotherapie voor de behandeling van gevorderd melanoom bij volwassenen.
2. Ibrutinib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van:
  - a. de eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie in aanwezigheid van 17p-deletie of TP53-mutatie bij patiënten voor wie chemo-immunotherapie niet geschikt is;
  - b. tot 1 januari 2021: als monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie zonder aanwezigheid van 17p-deletie of TP53-mutatie bij niet fitte patiënten voor wie toepassing van anti-CD20 niet geschikt is;
  - c. als monotherapie voor de behandeling van een gerecidiveerd of refractair mantelcellymfoom;
  - d. als monotherapie of in combinatie met bendamustine en rituximab voor de tweedelijnsbehandeling van chronische lymfatische leukemie;
  - e. als monotherapie voor de tweedelijnsbehandeling van Waldenströms macroglobulinemie of voor de eerstelijnsbehandeling van Waldenströms macroglobulinemie indien chemo-immunotherapie niet geschikt is voor de patiënt.
3. Met ingang van 1 januari 2020: pembrolizumab, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing als monotherapie voor de behandeling van gevorderd melanoom bij volwassenen.
4. Met ingang van 1 januari 2021: palbociclib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van hormoonreceptor positieve, humaan epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve, lokaal gevorderde borstkanker of van hormoonreceptor positieve, humaan epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve, gemetastaseerde borstkanker.
5. Daratumumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van:
  - a. de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd en refractair multipel myeloom, bij wie de voorgaande behandeling bestond uit een proteasoomremmer en een immunomodulerend middel en die bij de laatste behandeling ziekteprogressie hebben vertoond;
  - b. tot 1 januari 2022: de toepassing in combinatie met lenalidomide en dexamethason of in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling hebben gehad;
  - c. tot 1 januari 2022: de toepassing in combinatie met bortezomib, melfalan en prednison voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.
6. Nusinersen, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van 5q spinale musculaire atrofie met uitzondering van de verstrekking tot 1 januari 2021 aan de verzekerde:
  - a. met de eerste symptomen van 5q spinale musculaire atrofie op een leeftijd van jonger dan zes maanden en met een ziekte duur van korter dan zesentwintig weken bij de start van de behandeling,
  - b. met de eerste symptomen van 5q spinale musculaire atrofie op een leeftijd van zes tot twintig maanden en een ziekte duur korter dan vierennegentig maanden bij de start van de behandeling, of
  - c. zuigelingen zonder symptomen van 5q spinale musculaire atrofie, met een genetische diagnose van 5q spinale musculaire atrofie en met twee of drie SMN2-kopieën.
7. Met ingang van 1 januari 2021: ribociclib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van hormoonreceptor positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.
8. Atezolizumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van urotheelcarcinoom.
9. Met ingang van 1 januari 2020: atezolizumab, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan van urotheelcarcinoom.
10. Osimertinib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering

- van de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker met een epidermale groeifactor receptor T790M-mutatie.
11. Tisagenlecleucel, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing voor pediatrische en jongvolwassen patiënten tot de leeftijd van 25 jaar met refractaire B-cel acute lymfoblastaire leukemie, of met een recidief na stamceltransplantatie of met een tweede of later recidief van B-cel acute lymfoblastaire leukemie.
  12. Met ingang van 1 januari 2022: tisagenlecleucel, voor zover verstrekt in het kader van de toepassing, bedoeld in onderdeel u.
  13. Axicabtagene ciloleucel, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.
  14. Met ingang van 1 januari 2021: abemaciclib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.
  15. Durvalumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van de toepassing tot 1 januari 2024 als monotherapie van lokaal gevorderde, irresectabele niet-kleincellig longkanker in volwassenen, met een ECOG-PS 0-1, bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinumbevattende chemotherapie met radiotherapie.
  16. Dabrafenib, voor zover verstrekt in combinatie met trametinib in het kader van de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie.
  17. Trametinib, voor zover verstrekt in combinatie met dabrafenib in het kader van de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie.
  18. Voretigene neparvovec, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met visusverlies door erfelijke retinale dystrofie veroorzaakt door bevestigde bi-allelische RPE65-mutaties en die voldoende levensvatbare retinacellen hebben.
  19. Venetoclax, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van de toepassing als monotherapie:
    - a. voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie in aanwezigheid van een 17p-depletie of TP53-mutatie bij volwassenen die ongeschikt zijn voor een B-celreceptorremmer of bij wie een B-celreceptorremmer heeft gefaald;
    - b. voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie in afwezigheid van een 17p-depletie of TP53-mutatie bij volwassenen bij wie zowel chemo-immunotherapie als een B-celreceptorremmer heeft gefaald;
    - c. tot 1 januari 2022, de toepassing in combinatie met rituximab voor volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die ten minste een eerdere behandeling hebben gehad.
  20. Ipilimumab, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing:
    - a. als monotherapie voor de behandeling van melanoom in een gevorderd stadium bij volwassenen en adolescenten van twaalf jaar en ouder;
    - b. in combinatie met nivolumab voor de behandeling van melanoom in een gevorderd stadium bij volwassenen.
  21. Emicizumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van hemofilie A, met uitzondering van de behandeling als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A met remmers tegen factor VIII.
  22. Lenalidomide, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van:
    - a. de toepassing in combinatie met dexamethason of met melfalan en prednison voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder onbehandeld multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor transplantatie;
    - b. de toepassing in combinatie met dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die eerder minimaal één andere behandeling hebben gehad;
    - c. de toepassing als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die autologe stamceltransplantatie hebben ondergaan;
    - d. de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met transfusie-afhankelijke anemie als gevolg van laag of intermediair 1 risico myelodysplastisch syndroom geassocieerd met een geïsoleerde 5q-deletie cytogenetische afwijking wanneer andere therapeutische opties onvoldoende of inadequaet zijn;
    - e. de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair mantelcellymfoom.
  23. Pomalidomide, voor zover verstrekt in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die eerder minimaal één ander behandelregime hebben gehad met lenalidomide.
  24. Autologe CD34+ haematopoietische stamcellen getransduceerd met een lentivirale vector coderend voor het humane  $\beta$ A-T87Q-globine gen voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van transfusie afhankelijke  $\beta$ -thalassemie patiënten die 12 jaar of ouder zijn en



- niet het  $\beta^0/\beta^0$  genotype hebben en voor wie een haemotopoiëtische stamceltransplantatie geschikt is maar geen humaan leukocyte antigen gematchte verwante donor beschikbaar is.
25. Ravulizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
  26. Olaparib, voor zover verstrekt als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met in stadium III of IV volgens het systeem van de International Federation of Gynecology and Obstetrics gevorderd hooggradig epitheliaal ovarium, tuba- of primair peritoneaal carcinoom bij wie sprake is van een mutatie van het BRCA1- of BRCA2-gen in de kiembaan of somatisch die een volledige of partiële response vertoont na afgeronde eerstelijns platina bevattende chemotherapie.
  27. Larotrectinib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.
  28. Avelumab, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing als monotherapie voor de behandeling van gemetastaseerd Merkel-celcarcinoom bij volwassenen.

F

Na bijlage 2 wordt een bijlage ingevoegd, luidende:

### Bijlage 3, horende bij artikel 2.5, vierde en vijfde, lid van de Regeling zorgverzekering

#### A: Lijst van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.5, vijfde lid, onderdeel b, van de Regeling zorgverzekering

Registratienummer	Artikelnaam
EU/1/13/904/001	MIRVASO 3 MG/G GEL (brimonidine)
EU/1/13/904/002	MIRVASO 3 MG/G GEL
EU/1/13/904/003	MIRVASO 3 MG/G GEL

#### B: Lijst van overige geneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.5, vierde lid, van de Regeling zorgverzekering

Registratienummer	Artikelnaam
EU/1/07/419/001	CERVARIX 20 UG/20 UG, SUSPENSIE VOOR INJECTIE(1ST)
EU/1/07/392/001	CIRCADIN 2 MG, TABLETTE MET VERLENGDE AFGIFTE (melatonine)
EU/1/06/357/015	GARDASIL, SUSP. V. INJ. IN EEN VOORGEV. INJ.SPUIT (humaan papillomavirusvac- cin)
EU/1/08/462/001	RANEXA, TABLET MVA 375 MG (ranolazine)
EU/1/08/462/003	RANEXA, TABLET MVA 500 MG
EU/1/08/462/005	RANEXA, TABLET MVA 750 MG
EU/1/08/477/001	CEPLENE 0,5MG/0,5ML OPLOSSING V INJECTIE FL 0,5ML (histamine dihydrochlor- ide)
EU/1/09/581/001	RESOLOR 1 MG FILMOMHULDE TABLETTE (prucalopride)
EU/1/09/581/002	RESOLOR 2 MG FILMOMHULDE TABLETTE
EU/1/11/679/001	PRAVAFENIX 40 MG/ 160 MG HARDE CAPSULES (pravastatine/fenofibraat)
EU/1/11/669/002	TEYSUNO 15MG/4,35MG/11,8MG HARDE CAPSULE 126 STUKS (tegafur/gimeracil/ oteracil)
EU/1/11/669/001	TEYSUNO 15MG/4,35MG/11,8MG HARDE CAPSULE 42 STUKS
EU/1/11/669/003	TEYSUNO 20MG/5,8MG/15,8MG HARDE CAPSULE 42 STUKS
EU/1/11/669/004	TEYSUNO 20MG/5,8MG/15,8MG HARDE CAPSULE 84 STUKS
109659	APROKAM 50 MG POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INJECTIE
EU/1/09/591/003	MULTAQ 400 MG FILMOMHULDE TABLETTE (dronedarone)
111277	SATIVEX SPRAY VOOR OROMUCOSAAL GEBRUIK (delta-9-tetrahydrocannabinol en cannabidiol)
EU/1/12/760/001	BRONCHITOL 40 MG INHALATIEPOEDER, HARDE CAPSULES (mannitol)
EU/1/12/760/002	BRONCHITOL 40 MG INHALATIEPOEDER, HARDE CAPSULES
113654	VERSATIS 5% PLEISTER (lidocaïne)
114371	FLUOMIZIN 10 MG TABLETTE VOOR VAGINAAL GEBRUIK (dequaliniumchloride)
102951	TARGINACT 10 MG/5 MG TABLET MVA (oxycodon/naloxon)
102961	TARGINACT 20 MG/10 MG TABLET MVA
102647	TARGINACT 40 MG/20 MG TABLET MVA
102645	TARGINACT 5 MG/2,5 MG TABLET MVA
EU/1/09/590/002	PREVENAR 13 SUSPENSIE VOOR INJECTIE (13-valent geconjugeerd pneumokokken- vaccin)
EU/1/15/1082/001	GALAFOLD 123 MG HARDE CAPSULES
EU/1/16/1139/002	OCALIVA 10 MG FILMOMHULDE TABLETTE (obeticholzuur)
EU/1/16/1139/001	OCALIVA 5 MG FILMOMHULDE TABLETTE
EU/1/13/902/003	TRANSLARNA 1000 MG GRANULES VOOR ORALE SUSPENSIE (ataluren)



Registratienummer	Artikelnaam
EU/1/13/902/001	TRANSLARNA 125 MG GRANULES VOOR ORALE SUSPENSIE
EU/1/13/902/002	TRANSLARNA 250 MG GRANULES VOOR ORALE SUSPENSIE
EU/1/15/1080/003	ZURAMPIC 200 MG FILMOMHULDE TABLETTEN (Lesinurad)
EU/1/12/787/003	REVESTIVE 1,25 MG PDR EN OPL MID V OPL V INJ (teduglutide)
EU/1/12/787/002	REVESTIVE 5 MG PDR EN OPL MID V OPL V INJ
15721	EMLA, PLEISTER (lidocaïne/prilocaine)
18357	UROMITEXAN TABLETTEN 400 MG, TABLETTEN (mesna)
18358	UROMITEXAN TABLETTEN 600 MG, TABLETTEN (mesna)
16513	GUTRON 2,5, TABLETTEN 2,5 MG (midodrinehydrochloride)
16514	GUTRON 5, TABLETTEN 5 MG (midodrinehydrochloride)
20455	VESANOID, CAPSULES 10 MG (isotretinoïne)
20690	VENOFER OPLOSSING VOOR INJECTIE 20 MG/ML (ferrioxidesaccharaat)
23476	MUSE 1000, STIFT VOOR URETHRAAL GEBRUIK 1000 MCG (alprostadil)
23473	MUSE 125, STIFT VOOR URETHRAAL GEBRUIK 125 MCG(alprostadil)
23474	MUSE 250, STIFT VOOR URETHRAAL GEBRUIK 250 MCG(alprostadil)
23475	MUSE 500, STIFT VOOR URETHRAAL GEBRUIK 500 MCG(alprostadil)
24160	ZYBAN, TABLETTEN MGA 150 MG (amfebutamon)
EU/1/00/155/001	LUVERIS,75IE,PDR EN OPLM V OPL V INJ, 1 FLAC+1 AMP
EU/1/00/155/002	LUVERIS,75IE,PDR EN OPLM V OPL V INJ, 3 FLAC+3 AMP
EU/1/00/155/004	LUVERIS,75IE,PDR EN OPLM V OPL V INJ,1 FLAC+1 FLAC
EU/1/00/155/003	LUVERIS,75IE,PDR EN OPLM V OPL V INJ,10 FLAC+10AMP
EU/1/00/155/006	LUVERIS,75IE,PDR EN OPLM V OPL V INJ,10FLAC+10FLAC
EU/1/00/155/005	LUVERIS,75IE,PDR EN OPLM V OPL V INJ,3 FLAC+3 FLAC
EU/1/98/071/002	XENICAL 120 MG CAPSULES, VERP 42 CAPS (orlistat)
EU/1/98/071/003	XENICAL 120 MG CAPSULES, VERP 84 CAPS(orlistat)
EU/1/03/248/006	LEVITRA 10MG FILMOMHULDE TABLETTEN, 4 TABLETTEN (vardenafil)
EU/1/03/248/008	LEVITRA 10MG FILMOMHULDE TABLETTEN,12 TABLETTEN(vardenafil)
EU/1/03/248/010	LEVITRA 20MG FILMOMHULDE TABLETTEN, 4 TABLETTEN(vardenafil)
EU/1/03/248/012	LEVITRA 20MG FILMOMHULDE TABLETTEN,12 TABLETTEN(vardenafil)
EU/1/03/248/002	LEVITRA 5 MG FILMOMHULDE TABLETTEN, 2 TABLETTEN(vardenafil)
EU/1/03/248/004	LEVITRA 5 MG FILMOMHULDE TABLETTEN,12 TABLETTEN(vardenafil)
EU/1/02/237/001	CIALIS 10 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN(tadalafil)
EU/1/02/237/002	CIALIS 20 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN(tadalafil)
EU/1/02/237/003	CIALIS 20 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN(tadalafil)
EU/1/02/237/004	CIALIS 20 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN(tadalafil)
28822	OMACOR 1000 MG ZACHTE CAPSULES (omega-3-vetzuren)
EU/1/06/360/001	CHAMPIX 0.5 MG, FILMOMHULDE TABLET (FLES 56 STUKS)(varenicline)
EU/1/06/360/004	CHAMPIX 1 MG, FILMOMHULDE TABLET (BLISTER 28 STUK)(varenicline)
EU/1/06/360/003	CHAMPIX STARTVERPAKKING (11 TABL 0.5MG+14 TABL 1MG)(varenicline)
EU/1/98/077/009	VIAGRA 100 MG GEFILMCOATE TABLETTEN 1 TABLET
EU/1/98/077/012	VIAGRA 100 MG GEFILMCOATE TABLETTEN 12 TABLET
EU/1/98/077/010	VIAGRA 100 MG GEFILMCOATE TABLETTEN 4 TABLET
EU/1/98/077/011	VIAGRA 100 MG GEFILMCOATE TABLETTEN 8 TABLET
EU/1/98/077/001	VIAGRA 25 MG GEFILMCOATE TABLETTEN 1 TABLET
EU/1/98/077/004	VIAGRA 25 MG GEFILMCOATE TABLETTEN 12 TABLET
EU/1/98/077/002	VIAGRA 25 MG GEFILMCOATE TABLETTEN 4 TABLET
EU/1/98/077/003	VIAGRA 25 MG GEFILMCOATE TABLETTEN 8 TABLET
EU/1/98/077/005	VIAGRA 50 MG GEFILMCOATE TABLETTEN 1 TABLET
EU/1/98/077/008	VIAGRA 50 MG GEFILMCOATE TABLETTEN 12 TABLET
EU/1/98/077/006	VIAGRA 50 MG GEFILMCOATE TABLETTEN 4 TABLET
EU/1/98/077/007	VIAGRA 50 MG GEFILMCOATE TABLETTEN 8 TABLET
16929	RheDQuin oplossing voor injectie 1000 IE
16928	RheDQuin oplossing voor injectie 375 IE
33233	Resonativ 625 IE/ml, oplossing voor injectie
27449	Rhephylac 200 mcg,/2 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
27450	Rhephylac 300 mcg,/2 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
26237=55665	Paracetamol/Codeïnefosfaat 500mg/10 mg, tabletten
26238=57078	Paracetamol/Codeïnefosfaat 500mg/20 mg, tabletten
57079	Paracetamol/Codeïnefosfaat 500mg/50 mg, tabletten



Registratienummer	Artikelnaam
15490	PAPAVERINE/FENTOLAMINE INJECTIEVLOEISTOF 15/0,5MG/ML AMP 2ML TOEB
9988	FLUIMUCIL BRUISTABLET SUIKERVRIJ 200MG
7289	FLUIMUCIL GRANULAAT SUIKERVRIJ 200MG/1G IN SACHET
6742	FLUIMUCIL INHVLST 100MG/ML AMPUL 4ML
57711=13521	ACETYLCYSTEINE APOTEX POEDER SKVR 600MG IN SACHET
57487	ACETYLCYSTEINE TEVA BRUISTABLET 600MG
57486	ACETYLCYSTEINE PCH BRUISTABLET 200MG
34891	ACETYLCYSTEINE BRUISTABLET 600MG
29360	FLUIMUCIL DRANK FORTE 40MG/ML
28242=25408	FLUIMUCIL ZUIGTABLET 200MG
26415=17414	BRUISTABLET VASTZITTENDE HOEST ACETYLCYST 600MG
25408	FLUIMUCIL ZUIGTABLET 200MG
25336=12151	FLUIMUCIL VASTZITTENDE HOEST BRUISTABLET 600MG
25068=9988	FLUIMUCIL VASTZITTENDE HOEST BRUISTABL SKVR 200MG
25067=20870	FLUIMUCIL DRANK JUNIOR 20MG/ML
23631=20515	ACETYLCYSTEINE SAN BRUISTABLET 600MG BIJ HOEST
21020	ACETYLCYSTEINE HEXAL GRANULAAT 200MG IN SACHET
20882	ACETYLCYSTEINE IMPHOS BRUISTABLET 600MG
20870	FLUIMUCIL DRANK 20MG/ML
20515	ACETYLCYSTEINE HEXAL BRUISTABLET SKVR 600MG
19672=12777	ACETYLCYSTEINE APOTEX POEDER SKVR 200MG IN SACHET
19211=13521	ACETYLCYSTEINE SANIAS POEDER 600MG IN SACHET
18239	ACETYLCYSTEINE MYLAN BRUISTABLET 600MG
17414	HOESTBRUISTABLET HTP ACETYLCYSTEINE BRUISTAB 600MG
16493	ACETYLCYSTEINE RP BRUISTABLET 200MG
16112=12777	ACETYLCYSTEINE SANIAS POEDER 200MG IN SACHET
13521	PHARCETIL POEDER SUIKERVRIJ 600MG IN SACHET
12777	ACETYLCYSTEINE PCH POEDER 200MG IN SACHET
12305	ACETYLCYSTEINE SAN POEDER 200MG BIJ HOEST
12151	FLUIMUCIL BRUISTABLET 600MG
118880	ACETYLCYSTEINE SANIAS BRUISTABLET 600MG
118724	BPH HOESTTABLET BRUIS ACETYLCYSTEINE BRUIST 600MG
114189	BISOLBRUIS BRUISTABLET 600MG
112971	IDYL HOEST BRUISTABL ACETYLCYSTEINE BRUISTAB 600MG
111479	ACETYLCYSTEINE APOTEX BRUISTABLET SKVR 600MG
111478	ACETYLCYSTEINE HOESTT BRUIS APO BRUISTB SKVR 200MG
109369	FLUIMUCIL TABLET 600MG
108576	LIVSANE HOEST BRUISTAB ACETYLCYSTEINE BRUIST 600MG

## G

In bijlage 4 wordt 'Macedonië' vervangen door 'Noord-Macedonië'.

### ARTIKEL II

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling zorgpakket Zvw 2020.

### ARTIKEL III

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2020.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins*





## TOELICHTING

### Algemeen

Met deze regeling tot aanpassing van de Regeling zorgverzekering (Rzv) worden per 1 januari 2020 enkele wijzingen doorgevoerd in het ingevolge de Zorgverzekeringswet te verzekeren basispakket van de zorgverzekering. Het gaat hierbij om:

- het verruimen van de situaties waarin apotheekbereidingen worden vergoed terwijl een (nagenoeg) gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel bestaat, maar dat geregistreerd geneesmiddel geen deel uitmaakt van het basispakket, en
- het vaststellen van de maximale vergoeding per nacht voor kosten van logeren in plaats van ziekenvervoer.

De achtergrond van beide maatregelen is uiteengezet in de nota van toelichting bij de wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met het zorgpakket Zvw 2020 (Stb. 2019, 314).

### *Apotheekbereidingen als onderdeel van farmaceutische zorg*

De aanspraak op farmaceutische zorg bestaat voor geregistreerde geneesmiddelen uit een positieve lijst: indien het geneesmiddel is opgenomen in bijlage 1 bij de Rzv is het verzekerde zorg. Dit is het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Artikel 2.8, eerste lid, onder b, onder 1o, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) bepaalt dat farmaceutische zorg ook apotheekbereidingen omvat, mits het rationele farmacotherapie betreft. Dit zijn geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker of een huisarts als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet (Gnw) in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld. Rationele farmacotherapie is een behandeling met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering onderscheidenlijk de patiënt (Stb. 2002, 242).

Artikel 2.8, tweede lid, onderdeel d, Bzv bepaalt echter dat het niet kan gaan om geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel. Achtergrond van deze hoofdregel is het gesloten systeem van het GVS en het voorkomen dat zelfzorgmedicijnen vergoed worden.

Het is gewenst om in bepaalde gevallen apotheekbereidingen die (nagenoeg) gelijkwaardig zijn aan geregistreerde geneesmiddelen niet automatisch uit te sluiten van het basispakket als het geregistreerde geneesmiddel niet is aangewezen in het GVS. Het gaat om de situaties dat er geen aanvraag tot opname in het GVS is gedaan, dat de Minister voor Medische Zorg geen voornemen heeft tot ambtshalve opname in het GVS, dan wel zolang de besluitvorming over de aanvraag of de ambtshalve opname in het GVS niet is afgerond. Ook kan het gewenst zijn om de apotheekbereiding te verzekeren als negatief besloten is over opname in het GVS vanwege een ongunstige kosteneffectiviteit of een hoog macrokostenbeslag van het geregistreerde geneesmiddel. Verder is het onwenselijk de apotheekbereiding te verzekeren van een geregistreerd geneesmiddel waarvan de minister heeft besloten de aanwijzing te beëindigen. Daarom is met ingang van 2020 in aan het Bzv de mogelijkheid toegevoegd bij ministeriële regeling af te wijken van de hoofdregel van artikel 2.8, tweede lid, onderdeel d, Bzv. In de artikelsgewijze toelichting wordt beschreven hoe dit in de Rzv is geregeld.

### *Apotheekbereidingen als onderdeel van geneeskundige zorg*

Ook in het kader van geneeskundige zorg bestaat aanspraak op geneesmiddelen. Deze aanspraak wordt gekenmerkt door een open instroom: wanneer de behandeling met een geneesmiddel effectief is in de zin van artikel 2.1, tweede lid, Bzv, en behoort tot zorg zoals onder meer huisartsen of medisch specialisten plegen te bieden (artikel 2.4, eerste lid, Bzv), maakt het deel uit van basispakket. Dit geldt eveneens voor apotheekbereidingen. Wel is er een negatieve lijst van geneesmiddelen die op grond van artikel 2.4, tweede lid, of artikel 2.4a Bzv in 'de sluis' zijn geplaatst en daarmee (tijdelijk) van het basispakket zijn uitgesloten. Geneesmiddelen worden thans in de sluis geplaatst door de verstrekking van de werkzame stof in het kader van bepaalde behandelingen in de Rzv uit te sluiten van het basispakket.

Het uitsluiten van geneesmiddelen van het basispakket op basis van de werkzame stof heeft een ongewenst effect, namelijk dat niet alleen geregistreerde geneesmiddelen, maar ook apotheekbereidingen in de sluis geplaatst worden. Aanleiding voor toepassing van de sluis is dat de verstrekking van een geregistreerd geneesmiddel naar verwachting een macrokostenbeslag zal hebben van € 40 miljoen of meer voor één nieuwe indicatie of voor meerdere nieuwe indicaties samen dan wel van € 10 miljoen of meer wanneer het een verstrekking betreft die € 50.000 of meer per behandeling per jaar kost. Onder een nieuwe indicatie valt niet alleen een indicatie waarvoor het geneesmiddel wordt geregistreerd, maar ook 'off-label' gebruik van het geneesmiddel dat wordt geprotocolleerd of



gestandaardiseerd door de beroepsgroep. Deze verwachting omtrent de kosten van een geregistreerd geneesmiddel heeft geen betrekking op apotheekbereidingen met dezelfde werkzame stof. Het is daarom niet wenselijk dat door toepassing van de sluis op een geregistreerd geneesmiddel ook de vergoeding van bestaande en nieuwe apotheekbereidingen automatisch buiten het basispakket valt.

In beginsel worden apotheekbereidingen met dezelfde werkzame stof als van in de sluis geplaatste geregistreerde geneesmiddelen niet van het basispakket uitgezonderd. Dit is slechts anders indien in een uitzonderlijk geval, mede op basis van informatie van het Zorginstituut, mocht blijken dat een apotheekbereiding niet aan de pakketcriteria voldoet en of kan voldoen. Naar de hierboven geschetste aard van een apotheekbereiding zal zich dit slechts in een uitermate zeldzaam geval voordoen.

## Artikelsgewijs

### Artikel I

#### A en E

In artikel 2.1, onderdeel k, Rzv is geregeld welke geregistreerde geneesmiddelen in de sluis zijn geplaatst en geen deel uitmaken van het basispakket als onderdeel van de geneeskundige zorg (onderdeel A). Doordat deze bepaling alleen geregistreerde geneesmiddelen betreft, geldt de uitsluiting van het basispakket niet voor een apotheekbereiding met dezelfde werkzame stof.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de intramurale geneesmiddelen die in de sluis zijn geplaatst te vermelden in de nieuwe bijlage 0 (onderdeel E). Dit is gedaan omwille van de leesbaarheid van artikel 2.1 Rzv.

#### B en F

Aan artikel 2.5 Rzv zijn twee leden toegevoegd (onderdeel B). In het nieuwe vierde lid is geregeld dat in de nieuw ingevoegde bijlage 3 de geregistreerde geneesmiddelen worden genoemd ten aanzien waarvan de Minister voor Medische Zorg de beslissing heeft genomen dat ze niet worden opgenomen in het GVS. Dat de minister tot dat oordeel is gekomen blijkt in de meeste gevallen uit een besluit als bedoeld in artikel 2.50, vijfde lid, Rzv op een aanvraag tot opname in het GVS. Daarnaast kan de minister afzien van het voornemen tot ambtshalve opname in het GVS als bedoeld in artikel 2.50, achtste lid, Rzv nadat het Zorginstituut daarover advies heeft uitgebracht. Geregistreerde geneesmiddelen waarvan dat voornemen niet is uitgevoerd, worden vermeld op bijlage 3. Het is ook mogelijk dat de aanwijzing van een geregistreerd geneesmiddel wordt geschrapt. Die geneesmiddelen staan eveneens op bijlage 3. Hoewel bijlage 3 zorgvuldig tot stand is gebracht, is het niet uitgesloten dat nog niet alle geneesmiddelen uit deze laatste categorie vermeld zijn. Dit wordt op korte termijn nagegaan. Indien nodig, wordt uiterlijk in het eerste kwartaal van 2020 bijlage 3 gecompleteerd. Een geneesmiddel dat niet voorkomt in bijlage 1 of 3, is een geneesmiddel waarover geen besluit is genomen over opname in het GVS. Wanneer dat een geregistreerd geneesmiddel is dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld, bepaalt het nieuwe vijfde lid, onderdeel a, van artikel 2.5 Rzv dat een daaraan (nagenoeg) gelijkwaardige apotheekbereiding deel uitmaakt van het basispakket. Uiteraard moet tevens voldaan zijn aan de vereisten van artikel 2.8, eerste lid, aanhef en onderdeel b, Bzv.

In bijlage 3, onderdeel A, worden in beginsel de geregistreerde geneesmiddelen genoemd die niet in het GVS zijn opgenomen vanwege een ongunstige kosteneffectiviteit of een hoog macrokostenbeslag, waardoor het middel een te groot risico is voor de uitvoerbaarheid van de zorgverzekering. De apotheekbereidingen die (nagenoeg) gelijkwaardig zijn aan de in bijlage 3, onderdeel A, vermelde niet aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, maken door het nieuwe vijfde lid, onderdeel b, van artikel 2.5 Rzv dan deel uit van het basispakket. Daar kunnen wel voorwaarden aan worden gesteld, bijvoorbeeld dat de opname van de apotheekbereiding in het basispakket uitsluitend betrekking heeft op bepaalde behandelingen. Ook hierbij geldt dat voldaan moet zijn aan de vereisten van artikel 2.8, eerste lid, aanhef en onderdeel b, Bzv.

Bijlage 3, onderdeel B, noemt de geregistreerde geneesmiddelen die niet in het GVS zijn opgenomen (mede) vanwege andere redenen dan een ongunstige kosteneffectiviteit of een hoog macrokostenbeslag. Het gaat dan om geneesmiddelen die (ook) anderszins niet aan de pakketcriteria effectiviteit, noodzaak of uitvoerbaarheid voldoen. De daaraan (nagenoeg) gelijkwaardige apotheekbereidingen worden dan evenmin uit de zorgverzekering vergoed. In het uitzonderlijke geval dat er toch redenen zijn om ook de apotheekbereiding uit het pakket te houden vanwege een ongunstige kosteneffectiviteit of een hoog macrokostenbeslag, zal de niet aangewezen geregistreerde variant op bijlage 3, onderdeel B, worden geplaatst. De middelen op bijlage 3, onderdeel B, maken geen deel uit van het pakket,





---

niet als geregistreerd geneesmiddel en niet als apotheekbereiding.

### *C en D*

Op grond van artikel 2.14, zesde lid, Bzv wordt in de Rzv de hoogte bepaald van de tegemoetkoming van logeerkosten, die op verzoek van de verzekerde verstrekt kan worden in het geval logeren doelmatiger en minder belastend is voor de verzekerde dan herhaaldelijk vervoer in een korte periode van drie of meer achtereenvolgende dagen. De tegemoetkoming is in artikel 2.30, tweede lid, Rzv bepaald op ten hoogste € 75 per nacht. Indien de daadwerkelijke logeerkosten lager uitvallen, zal de tegemoetkoming worden vastgesteld op de daadwerkelijke kosten. Vanaf het jaar 2021 zal de vergoeding voor logeren worden geïndexeerd.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om deze tegemoetkoming samen met de reeds bestaande kilometervergoeding te plaatsen in een nieuwe paragraaf in hoofdstuk 1 (§ 1.4a). De kilometervergoeding wordt daardoor niet langer genoemd in artikel 2.37 Rzv in de paragraaf over eigen bijdragen.

Op grond van het nieuwe onderdeel d van het tweede lid van artikel 2.37 Rzv geldt geen eigen bijdrage voor de tegemoetkoming voor kosten voor logeren als bedoeld in artikel 2.14, zesde lid, Bzv. Bij de vaststelling van het bedrag van de tegemoetkoming is rekening gehouden met de hoogte van de kosten van bestaande logeertarieven en met het feit dat de verzekerde al te maken krijgt met een eigen bijdrage voor het zittend ziekenvervoer op grond van artikel 2.16e van de Regeling zorgverzekering. Het logeren zal het vervoer immers niet volledig vervangen.

### *G*

De voormalige Republiek Macedonië heeft sinds 12 februari 2019 de naam gewijzigd in Republiek Noord-Macedonië. De vermelding van dit land in bijlage 4 van de Rzv is hierop aangepast.

*De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins*