



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 augustus 2024, kenmerk 3958687-1069548-GMT, houdende GVS regeling september 2024

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:

0A02BCAP V	124617	PANTOPRAZOL AMAROX INJPDR FLACON 40MG	1,00	STUK	9,48400
0A04AAAO V	127855	ONDANSETRON ASPIRE ORODISP TABLET 4MG	4,00	STUK	5,81918
0A04AAAO V	127864	ONDANSETRON ASPIRE ORODISP TABLET 8MG	2,00	STUK	9,69864
0A07ECCO V	133158//31379	PENTASA COMPACT GRANULAAT MVA 2G IN SACHET	0,75	STUK	2,50233
0A07ECCO V	132961//105712	PENTASA TABLET MVA 1G	1,50	STUK	1,25116
0A09AAAO V	131739//10656	CREON 10000 CAPSULE MSR	6,00	STUK	0,40319
0A16AXDO V	EU/1/18/1346/001	MIGLUSTAT DIP- HARMA CAPSULE 100MG	3,00	STUK	84,33333
0A16AXEO V	130481	SAPROPTERINE DIHCL CF TABLET OPLOS- BAAR 100MG	8,75	STUK	23,37000
0B01AXBO V	130598	DABIGATRAN ETEXILAAT VIATRIS CAPSULE 110MG	2,73	STUK	2,27500
0B01AXBO V	130599	DABIGATRAN ETEXILAAT VIATRIS CAPSULE 150MG	2,00	STUK	3,10227
1C07AAAO V	129479	PROPRANOLOL HCL AMAROX TABLET 80MG	2,00	STUK	0,30252
0C08CAAO V	128513	LERCANIDIPINE HCL AMAROX TABLET FILMOMHULD 10MG	1,00	STUK	0,65450
0C09CAAO V	127216	IRBESARTAN AMAROX TABLET FILMOMHULD 75MG	2,00	STUK	0,44652
0C09CAAO V	127544	LOSARTAN KALIUM AMAROX TABLET FILMOMHULD 25MG	2,00	STUK	0,44652



1D01ACADC V	132308//22750	KETOCONAZOL EURECO-PHARMA CREME 20MG/G	1,00	GRAM	0,22749
0D06AXADZ V	133103//11651	BACTROBAN HYDROFIELE ZALF 20MG/G	1,00	GRAM	0,22477
0G01AFAV V	133410//238	FLAGYL OVULE 500MG	10,00	STUK	0,54454
0H01CBAP V	133573//124720	MYTOLAC 60 INJVLST 120MG/ML WWSP 0,5ML	0,04	STUK	1083,98338
0L02AEADI V	133538//31669	ELIGARD DEPOT 3MND INJPDR WWSP 22,5MG + SOLVENS	0,17	STUK	1104,45540
0L02AEADI V	133559//35313	ELIGARD DEPOT 6MND INJPDR WWSP 45MG + SOLVENS	0,08	STUK	2208,91080
0L02AEADI V	133560//35313	ELIGARD DEPOT 6MND INJPDR WWSP 45MG + SOLVENS	0,08	STUK	2208,91080
0L02AEADI V	133201//103585	PAMORELIN INJPDR FLACON 22,5MG + SOLVENS 2ML	0,17	STUK	1104,45540
0L02AEADI V	130949//31138	TRIPTORELINE MEDCOR INJPDR FL 11,25MG + SOLV 2ML	0,33	STUK	552,22770
1L02AEAO V	10873	SUPREFACT NEUS- SPRAY 0,1MG/DO FL 100DO + DOSEER- POMP	12,00	DO	0,36670
0N05AXAP V	EU/1/13/882/010	ABILIFY MAINTENA INJSUSP MVA 300MG/ML WWSP 3,2ML	0,02	STUK	758,28960
0N06BAAO V	130365	ATOMOXETINE AMAROX CAPSULE 100MG	0,80	STUK	0,45435
0N06BAAO V	130360	ATOMOXETINE AMAROX CAPSULE 18MG	4,44	STUK	0,08178
0N06BAAO V	130361	ATOMOXETINE AMAROX CAPSULE 25MG	3,20	STUK	0,11359
0N06BAAO V	130362	ATOMOXETINE AMAROX CAPSULE 40MG	2,00	STUK	0,18174
0N06BAAO V	130363	ATOMOXETINE AMAROX CAPSULE 60MG	1,33	STUK	0,27261
2N06AXAO V	129692	MIRTAZAPINE AMAROX TABLET FILMOMHULD 15MG	2,00	STUK	0,63983
2N06AXAO V	129693	MIRTAZAPINE AMAROX TABLET FILMOMHULD 30MG	1,00	STUK	1,06638
2N06AXAO V	129694	MIRTAZAPINE AMAROX TABLET FILMOMHULD 45MG	0,67	STUK	1,59958
0N07BCBO V	EU/1/17/1233/009	ZUBSOLV TABLET SUBLINGUAAL 1,4MG/0,36MG	5,71	STUK	0,63300
0N07BCBO V	EU/1/17/1233/013	ZUBSOLV TABLET SUBLINGUAAL 5,7MG/1,4MG	1,40	STUK	2,57721
0N07XXDO V	130231	SCLERYDA 120 MG MSR HARDE CAPSULE	4,00	STUK	12,22254
0N07XXDO V	130232	SCLERYDA 240 MG MSR HARDE CAPSULE	2,00	STUK	20,37089



OR03ACCIDCV	133484//21026	OXIS TURBUHALER INHALPDR 6MCG/DO 60DO	4,00	DO	0,36607
OR03DXAP V	EU/1/22/1677/003	TEZSPIRE INJVLST 110MG/ML PEN 1,91ML	0,07	ML	629,37600
OR03DXAP V	EU/1/22/1677/001	TEZSPIRE INJVLST 110MG/ML WWSP 1,91ML	0,07	ML	629,37600
YR03ACCIDAV	133095//107242	FLUTIFORM AEROSOL 125/ 5MCG/DO SPBS 120DO + INH	1,00	DO	0,33843

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

'0A04ADBO V	122854	APREPITANT AURO- BINDO CAPSULE 80MG	1,19	STUK	14,72000	':
0A04ADBO V	122854	APREPITANT AURO- BINDO CAPSULE 80MG	1,19	STUK	16,37600	;
'0A04ADBO V	121532	APREPITANT CF CAPSULE 80MG	1,19	STUK	14,72000	':
0A04ADBO V	121532	APREPITANT CF CAPSULE 80MG	1,19	STUK	16,37600	;
'0A04ADBO V	120489	APREPITANT SANDOZ CAPSULE 80MG	1,19	STUK	14,72000	':
0A04ADBO V	120489	APREPITANT SANDOZ CAPSULE 80MG	1,19	STUK	16,37600	;
'0A04ADBO V	121086	APREPITANT TEVA CAPSULE 80MG	1,19	STUK	14,72000	':
0A04ADBO V	121086	APREPITANT TEVA CAPSULE 80MG	1,19	STUK	16,37600	;
'0A04ADBO V	121535	APREPITANT XIRO- MED CAPSULE 80MG	1,19	STUK	14,72000	':
0A04ADBO V	121535	APREPITANT XIRO- MED CAPSULE 80MG	1,19	STUK	16,37600	;
'0A04ADBO V	EU/1/03/262/002	EMEND CAPSULE 80MG	1,19	STUK	14,72000	':
0A04ADBO V	EU/1/03/262/002	EMEND CAPSULE 80MG	1,19	STUK	16,37600	;
'0A10ACAPD V	115444	HUMULINE NPH KWIKPEN INJVLST 100IE/ML WWSP 3ML	0,40	ML	2,48974	':
0A10ACAPD V	115444	HUMULINE NPH KWIKPEN INJVLST 100IE/ML PEN 3ML	0,40	ML	2,48974	;
'0A10ACAPD V	131941//115444	HUMULINE NPH KWIKPEN INJVLST 100IE/ML WWSP 3ML	0,40	ML	2,48974	':
0A10ACAPD V	131941//115444	HUMULINE NPH KWIKPEN INJVLST 100IE/ML PEN 3ML	0,40	ML	2,48974	;
'0N05CDAP V	22596	MIDAZOLAM AUROBINDO INJVLST 5MG/ML	3,00	ML	0,89939	':
0N05CDAP V	22596	MIDAZOLAM EUGIA INJVLST 5MG/ML	3,00	ML	0,89939	;
'0N07CAAO V	24681	BETAHISTINE DIHCL MYLAN TABLET 8MG	3,00	STUK	0,12842	':
0N07CAAO V	24681	BETAHISTINE DIHCL VIATRIS TABLET 8MG	3,00	STUK	0,12842	;

3. In onderdeel A worden de volgende regels verwijderd:



0A02BAAO V	119027	RANITIDINE AUROBINDO TABLET FILMOMHULD 150MG	2,00	STUK	0,65942
0A02BAAO V	119028	RANITIDINE AUROBINDO TABLET FILMOMHULD 300MG	1,00	STUK	1,31884
0A04ADBO V	121534	APREPITANT XIROMED CAPSULE 40MG	2,38	STUK	10,48800
0A10BBAO V	32834	GLIMEPIRIDE MYLAN TABLET 1MG	2,00	STUK	0,16626
0A10BBAO V	32835	GLIMEPIRIDE MYLAN TABLET 2MG	1,00	STUK	0,27711
0A10BBAO V	32836	GLIMEPIRIDE MYLAN TABLET 3MG	0,67	STUK	0,41566
0A10BBAO V	32837	GLIMEPIRIDE MYLAN TABLET 4MG	0,50	STUK	0,55421
0C08CAAO V	105652	AMLODIPINE JUBILANT TABLET 5MG (ALS BESILAAT)	1,00	STUK	0,65450
0C08CAAO V	105654	AMLODIPINE JUBILANT TABLET 10MG (ALS BESILAAT)	0,50	STUK	1,30901
0C09CAAO V	108067	EPROSARTAN MYLAN TABLET OMHULD 400MG	1,50	STUK	0,49613
0C09CAAO V	108070	EPROSARTAN MYLAN TABLET OMHULD 600MG	1,00	STUK	0,74420
0J02ACAP V	31951	FLUCONAZOL CLARIS INFLVST 2MG/ML FLACON	100,00	ML	0,41657
0J02ACAP V	25993	FLUCONAZOL SANDOZ INFLVST 2MG/ML FLACON	100,00	ML	0,41657
0J02ACAP V	25995	FLUCONAZOL SANDOZ INFLVST 2MG/ML FLACON	100,00	ML	0,41657
0M05BAAO V	106743	RISEDRONAATNATRIUM JUBILANT TABL FILMOMHULD 30MG	1,00	STUK	8,19588
0M05BABO V	106742	RISEDRONAATNATRIUM JUBILANT TABL FILMOMHULD 5MG	1,00	STUK	1,22521
0M05BABO V	106744	RISEDRONAATNATRIUM JUBILANT WEKELIJKS TB OMH 35MG	0,14	STUK	8,57645
0N02CCAO V	111429	ALMOTRIPTAN SANDOZ TABLET FILMOM- HULD 12,5MG	1,00	STUK	6,21227
0N03AXAO V	29546	LAMOTRIGINE SANDOZ DISPERS TABLET 25MG	12,00	STUK	0,58651
0N03AXAO V	29547	LAMOTRIGINE SANDOZ DISPERS TABLET 50MG	6,00	STUK	0,73313
0N03AXAO V	29548	LAMOTRIGINE SANDOZ DISPERS TABLET 100MG	3,00	STUK	1,46626
0N03AXAO V	29549	LAMOTRIGINE SANDOZ DISPERS TABLET 200MG	1,50	STUK	2,93253
0N05BAAO V	52640	DIAZEPAM RP TABLET 2MG	5,00	STUK	0,04840
0N05BAAO V	52641	DIAZEPAM RP TABLET 5MG	2,00	STUK	0,12101
0N05BAAO V	52642	DIAZEPAM RP TABLET 10MG	1,00	STUK	0,24201
0N05CDAP V	22588	MIDAZOLAM FRESENIUS INJVLST 1MG/ML AMPUL 5ML	15,00	ML	0,17988
0N05CDAP V	22590	MIDAZOLAM FRESENIUS INJVLST 5MG/ML AMPUL	3,00	ML	0,89939
3N05CGAO V	26420	ZOLPIDEMI TARTRAS TABLET FILMOM- HULD 10MG	1,00	STUK	0,19558
0S01XAAG V	56314	HYPROMELLOSE TEVA OOGDRUPPELS 3MG/ML	1,80	ML	0,08824
YS01EDAG V	115436	LATANOPROST/TIMOLOL WAR OOGDR 0,05/5MG/ML FL 2,5ML	1,00	ML	9,47766

4. In onderdeel B worden de volgende regels opgenomen:

131740//8201	CALCITONINE MEDCOR INJVLST 100IE/ML AMPUL 1ML
133085//9375	DIPROSALIC ZALF
116639	FUROSEMIDE ACCORD INFLVST 10MG/ML FLACON 25ML
119845	FUROSEMIDE ACCORD INJVLST 10MG/ML AMPUL 2ML
119846	FUROSEMIDE ACCORD INJVLST 10MG/ML AMPUL 4ML



132900//17315
132590//8426
133640//127013

HAVRIX INJVLST 1440SKB-E/ML WWSP 1ML
MINOXIDIL MEDCOR TABLET 10MG
WYNZORA CREME 50MCG/0,5MG/G

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

'	114879	NEVIRAPINE MYLAN TABLET MVA 400MG	‘
	114879	NEVIRAPINE VIATRIS TABLET MVA 400MG	;
'	EU/1/22/1671/002	SUNLENCA INJVLST 464MG/1,5ML (309MG/ML) FLACON	‘
	EU/1/22/1671/002	SUNLENCA INJVLST 464MG/1,5ML (309MG/ML) FL+TOEBEH	

6. In onderdeel B worden de volgende regels verwijderd:

10873	SUPREFACT NEUSSPRAY 0,1MG/DO FL 100DO + DOSEERPOMP
EU/1/22/1677/003	TEZSPIRE INJVLST 110MG/ML PEN 1,91ML
EU/1/22/1677/001	TEZSPIRE INJVLST 110MG/ML WWSP 1,91ML

B

1. Bijlage 2 wordt gewijzigd als volgt:

Onderdeel 86 komt te luiden:

86. Empagliflozine

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde:

- met diabetes mellitus type 2 die niet behandeld kan worden met de combinatie van metformine en een sulfonyleureumderivaat, geen insuline gebruikt en dit middel gebruikt als een tweevoudige combinatie met metformine of drievoudige behandeling in combinatie met metformine en een sulfonyleureumderivaat, of
- van achttien jaar of ouder met symptomatisch (NYHA II-IV) chronisch hartfalen, of
- van achttien jaar of ouder met diabetes mellitus type 2 met een zeer hoog risico op hart- en vaatziekten met eerder bewezen hart- en vaatziekten, of
- van achttien jaar of ouder met chronische nierschade, of
- met glycopeenstapelingsziekte type Ib of type XI.

Onderdeel 136 komt te luiden:

136. Ataluren, op grond van artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering

Voorwaarde:

Tot 1 oktober 2025 voor een ambulante verzekerde van twee jaar en ouder met spierdystrofie van Duchenne als gevolg van een nonsense-mutatie in het dystrofine-gen, vastgesteld door middel van genetisch onderzoek, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in artikel 2.2, tweede lid.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 september 2024. Indien de Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 1 september 2024, treedt zij in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 september 2024. Deze regeling zal in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*



TOELICHTING

Verlenging voorwaardelijke toelating ataluren (merknaam: Translarna)

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: de Regeling) is de voorwaardelijke toelating tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet van ataluren voor de behandeling van *'een ambulante verzekerde van twee jaar en ouder met spierdystrofie van Duchenne als gevolg van een nonsense-mutatie in het dystrofine-gen, vastgesteld door middel van genetisch onderzoek, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in artikel 2.2, tweede lid'* verlengd tot 1 oktober 2025.

De Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) heeft aanbevolen om niet over te gaan tot het vernieuwen van de marktautorisatie van ataluren, omdat de werkzaamheid van het middel niet is aangetoond. Momenteel voert CHMP echter een herbeoordeling uit op verzoek van de registratiehouder. In afwachting van de herbeoordeling is besloten om de voorwaardelijke toelating tot het basispakket van ataluren te verlengen.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*