



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 mei 2025, kenmerk 4120805-1083354-GMT, houdende wijziging van het GVS juni 2025

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

Bijlage 1 wordt gewijzigd als volgt:

1. Aan onderdeel A worden de volgende regels toegevoegd:

0A07DAAO V	129566	LEIDAPHARM LOPERAMIDE HCL DIARREER-EMMER CAPS 2MG	5,00	STUK	0,23143
0A07ECCO V	134869//107302	SALOFALK GRANU-STIX GRANULAAT MGA 3G IN SACHET	0,50	STUK	3,75349
0A09AAAO V	134672//16055	CREON 25000 CAPSULE MSR	2,40	STUK	1,00796
0A10BXAP V	130900	DIAVORIN INJVLST 6MG/ML PEN 3ML	0,20	ML	24,05000
0A10BXAP V	EU/1/17/1251/012	OZEMPIC 0,5 MG OPL IN VOORGEV SPUIT (0,68MG/ML)	0,10	ML	46,72571
0A10BXAP V	EU/1/17/1251/010	OZEMPIC 2 INJVLST 2,68MG/ML PEN 3ML + TOEBEH	0,03	ML	184,15429
0A10BXAP V	130902	VOBEXORYN INJVLST 6MG/ML PEN 3ML	0,20	ML	24,05000
YA10BDCO V	128789	VILDAGLIPTINE/METFORMINE HCL VIVANTA T F 50/1000MG	1,00	STUK	1,72042
YA10BDCO V	128787	VILDAGLIPTINE/METFORMINE HCL VIVANTA T F 50/850MG	1,00	STUK	1,70386
0A16AXAO V	EU/1/13/822/007	PHEBURANE OPLOSSING V ORAAL GEBRUIK 350MG/ML	57,14	ML	2,18365
0A16AXEO V	130083	SAPROPTERINE AMAROX TABLET OPLOS-BAAR 100MG	8,75	STUK	23,37000
0B01ACEO V	129724	TICAGRELOR TEVA TABLET FILMOMHULD 60MG	3,00	STUK	0,87267
0B01ACEO V	129725	TICAGRELOR TEVA TABLET FILMOMHULD 90MG	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	128664	TICAGRELOR VIVANTA TABLET FILMOMHULD 60MG	3,00	STUK	0,87267
0B01ACEO V	128665	TICAGRELOR VIVANTA TABLET FILMOMHULD 90MG	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	130926	TICAGRELOR XIROMED TABLET FILMOMHULD 60MG	3,00	STUK	0,87267
0B01ACEO V	130927	TICAGRELOR XIROMED TABLET FILMOMHULD 90MG	2,00	STUK	1,19000
0B01AXBO V	129875	DABIGATRAN ETEXILAAT BIOCON CAPSULE 110MG	2,73	STUK	2,27500
0B01AXBO V	129876	DABIGATRAN ETEXILAAT BIOCON CAPSULE 150MG	2,00	STUK	3,10227
0B01AXBO V	129874	DABIGATRAN ETEXILAAT BIOCON CAPSULE 75MG	4,00	STUK	1,86136
1C07AAAA V	129476	PROPRANOLOL HCL AMAROX TABLET 10MG	16,00	STUK	0,09076
1C07AAAA V	129478	PROPRANOLOL HCL AMAROX TABLET 40MG	4,00	STUK	0,15126



0C09CAAO V	127217	IRBESARTAN AMAROX TABLET FILMOMHULD 150MG	1,00	STUK	0,74420
0C09CAAO V	127546	LOSARTAN KALIUM AMAROX TABLET FILMOMHULD 100MG	0,50	STUK	1,48840
0C09CAAO V	127545	LOSARTAN KALIUM AMAROX TABLET FILMOMHULD 50MG	1,00	STUK	0,74420
0C10AAAO V	130105	ATORVASTATINE TEVA TABLET FILMOMHULD 40MG	0,50	STUK	2,76806
0C10AAAO V	130107	ATORVASTATINE TEVA TABLET FILMOMHULD 80MG	0,25	STUK	5,53612
0D06AXADZ V	134750//11651	BACTROBAN HYDROFIELE ZALF 20MG/G	1,00	GRAM	0,22477
0G01AFAV V	133365//238	FLAGYL OVULE 500MG	10,00	STUK	0,54454
0G04BDBO V	EU/1/24/1822/002	OBGEMSA 75 MG FILMOMHULDE TABLETTEN	1,00	STUK	0,82981
0H01BAAO V	32002	DESMOPRESSINE ACETAAT TEVA TABLET 0,1MG	4,00	STUK	0,94769
0J07BCAP V	134871//17316	ENGERIX-B VACCIN 20MCG/ML WWSP 1ML + TOEB	1,00	ML	29,51840
0L01BBCO V	124765	FINGOLIMOD AMAROX CAPSULE 0,5MG	1,00	STUK	61,60714
0L01BBCO V	128197	FINGOLIMOD REDDY CAPSULE 0,5MG	1,00	STUK	61,60714
0L02BGAO V	103523	ANASTROZOL DEVATIS TABLET FILMOMHULD 1MG	1,00	STUK	4,71931
0L02BGAO V	104924	LETROZOL DEVATIS TABLET FILMOMHULD 2,5MG	1,00	STUK	4,71931
0N02AAAO V	120262	PALEXIA RETARD 25 MG TABLETTEN MVA	10,00	STUK	0,33285
0N03AFAO V	131654	CARBAMAZEPINE AUROBINDO RETARD TABLET MVA 200MG	5,00	STUK	0,13904
0N03AFAO V	131680	CARBAMAZEPINE AUROBINDO RETARD TABLET MVA 400MG	2,50	STUK	0,23173
0N03AXCO V	134231//120965	PREGABALINE MEDCOR DRANK 20MG/ML	15,00	ML	0,26138
2N05ADAO V	134702//3186	HALOPERIDOL ERC DRANK 2MG/ML	4,00	ML	0,13728
0N06BAAO V	EU/1/24/1908/001	PAXNEURY 1 MG TABLET MVA	3,00	STUK	0,16962
0N06BAAO V	EU/1/24/1908/002	PAXNEURY 2 MG TABLET MVA	1,50	STUK	0,24232
0N06BAAO V	EU/1/24/1908/003	PAXNEURY 3 MG TABLET MVA	1,00	STUK	0,36348
0N06BAAO V	EU/1/24/1908/004	PAXNEURY 4 MG TABLET MVA	0,75	STUK	0,48464
2N06AXAO V	129463	MIRTAZAPINE TEVA TABLET 45MG	0,67	STUK	1,59958
0N07XXCO V	129991	TERIFLUNOMIDE AMAROX TABLET FILMOMHULD 14MG	1,00	STUK	33,92857
0N07XXCO V	130540	TERIFLUNOMIDE DEVATIS TABLET FILMOMHULD 14MG	1,00	STUK	33,92857
0N07XXDO V	EU/1/24/1811/001	DIMETHYLFUMARAAT ACCORD CAPSULE MSR 120MG	4,00	STUK	12,22254
0N07XXDO V	EU/1/24/1811/003	DIMETHYLFUMARAAT ACCORD CAPSULE MSR 240MG	2,00	STUK	20,37089
0R03BBCID V	131858	GLYCOPYRRONIUM XIROMED INHALPDR CAPSULE 44MCG+INH	1,00	DO	1,49000
YR03ACCIDAV	130488	BECLOMETASON/FORMOTEROL CF AER 100/6MCG/DO 180DO	1,00	DO	0,40611
YR03ACCIDAV	130489	BECLOMETASON/FORMOTEROL CF AER 200/6MCG/DO 180DO	1,00	DO	0,58136
0S01BABG V	134605//18658	MONOFREE DEXAMETHASON OOGDR 1MG/ML MINIM 0,4ML	4,00	STUK	0,39116
0S01XACG V	EU/1/24/1857/001	VEVIZYE 1 MG/ML OOGDRUPPELS, OPLOSSING	0,20	ML	13,00000

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

0C01EBAO V	119248	IVABRADINE MYLAN TABLET FILMOMHULD 5MG	2,00	STUK	1,23589	‘:
------------	--------	--	------	------	---------	----



0C01EBAO V	119248	IVABRADINE VIATRIS TABLET FILMOMHULD 5MG	2,00	STUK	1,23589 ;
0C01EBAO V	119249	IVABRADINE MYLAN TABLET FILMOMHULD 7,5MG	1,33	STUK	1,85384 ';
0C01EBAO V	119249	IVABRADINE VIATRIS TABLET FILMOMHULD 7,5MG	1,33	STUK	1,85384 ;
0C08CAAO V	102330	LERCANIDIPINE HCL MYLAN TABLET OMHULD 10MG	1,00	STUK	0,65450 ';
0C08CAAO V	102330	LERCANIDIPINE HCL VIATRIS TABLET OMHULD 10MG	1,00	STUK	0,65450 ;
0C09AAAO V	108760	PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE MYLAN TABLET 2MG	2,00	STUK	0,35045 ';
0C09AAAO V	108760	PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE VIATRIS TABLET 2MG	2,00	STUK	0,35045 ;
0C10AXAO V	115284	EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN TABLET 10/20MG	1,00	STUK	2,64369 ';
0C10AXAO V	115284	EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS TABLET 10/20MG	1,00	STUK	2,64369 ;
0G03AABO V	112377	DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL AUR TABL 0,15/0,02MG	0,75	STUK	0,13253 ';
0G03AABO V	112377	DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL EUGIA TAB 0,15/0,02MG	0,75	STUK	0,13253 ;
0L02AEADI V	130779//33849	TRIPTORELINE ERC INJPDR FLACON 3,75MG + SOLV 2ML	1,00	STUK	184,07590 ';
0L02AEADI V	130779//33849	PAMORELIN INJPDR FLACON 3,75MG + SOLVENS 2ML	1,00	STUK	184,07590 ;
0N02AEADP V	117660	BUPRENORFINE MYLAN PLEISTER TRANS- DERM 10MCG/UUR	0,14	STUK	14,60925 ';
0N02AEADP V	117660	BUPRENORFINE VIATRIS PLEISTER TRANSD 10MCG/U 7DGN	0,14	STUK	14,60925 ;
0N02CCAO V	107219	RIZATRIPTAN SMELTTAB MYLAN ORODISP TABLET 10MG	1,00	STUK	6,21227 ';
0N02CCAO V	107219	RIZATRIPTAN SMELTTAB VIATRIS ORODISP TABLET 10MG	1,00	STUK	6,21227 ;
0N06BAAO V	116232	METHYLFENIDAAT HCL MYLAN TABLET 5MG	6,00	STUK	0,07270 ';
0N06BAAO V	116232	METHYLFENIDAAT HCL VIATRIS TABLET 5MG	6,00	STUK	0,07270 ;
0N06AAAO V	100007	VENLAFAXINE MYLAN RETARD CAPSULE MVA 75MG	1,33	STUK	0,79979 ';
0N06AAAO V	100007	VENLAFAXINE VIATRIS RETARD CAPSULE MVA 75MG	1,33	STUK	0,79979 ;
0N06AXAO V	30732	MIRTAZAPINE MYLAN TABLET 15MG	2,00	STUK	0,63983 ';
0N06AXAO V	30732	MIRTAZAPINE VIATRIS TABLET 15MG	2,00	STUK	0,63983 ;
0N06AXAO V	30733	MIRTAZAPINE MYLAN TABLET 30MG	1,00	STUK	1,06638 ';
0N06AXAO V	30733	MIRTAZAPINE VIATRIS TABLET 30MG	1,00	STUK	1,06638 ;

3. In onderdeel A worden de volgende regels verwijderd:

0A03FABO V	30008	DOMPERIDON SANDOZ TABLET 10MG	3,00	STUK	0,22689
YA10ADEPD V	EU/1/02/229/024	ACTRAPHANE 30 NOVOLET INJSUSP 100IE/ML PEN 3ML	1,00	ML	2,48974
YA10ADFPI V	EU/1/02/229/015	ACTRAPHANE 40 PENFILL INJSUSP 100IE/ML PATROON 3ML	1,00	ML	2,09319
YA10ADFPI V	EU/1/02/231/015	MIXTARD 40 PENFILL 100IE/ML PATROON 3ML	1,00	ML	2,09319
0C09CAAO V	114727	OLMESARTANMEDOXOMIL TEVA TABLET FILMOMHULD 10MG	2,00	STUK	0,44652
0C09CAAO V	114728	OLMESARTANMEDOXOMIL TEVA TABLET FILMOMHULD 20MG	1,00	STUK	0,74420
0C09CAAO V	114729	OLMESARTANMEDOXOMIL TEVA TABLET FILMOMHULD 40MG	0,50	STUK	1,48840
0D01BABO V	29654	TERBINAFINE PCH TABLET 250MG	1,00	STUK	2,33152



OG04ACBO V	9596	TRIMETHOPRIM TEVA TABLET 100MG	4,00	STUK	0,20012
OG04ACBO V	9597	TRIMETHOPRIM TEVA TABLET 300MG	1,33	STUK	0,42882
OH02ABCO V	52055	CORTISONACETAAT TEVA TABLET 25MG	1,50	STUK	2,40533
OL01BACP V	115321	METHOTREXAAT TEVA INJVL 15,0MG/ 0,6ML(25MG/ML)/WWSP	0,10	ML	31,48000
ON03AGAO V	33302	NATRIUMVALPROAAT 1A PHARMA CHRONO TABLET MVA 500MG	3,00	STUK	0,26546
ON05BAAO V	6994	REAPAM TABLET 10MG	2,00	STUK	0,12101
ON07AAAO V	110688	RIVASTIGMINE TEVA PLEISTER TRANSDERM 4,6MG/24UUR	1,96	STUK	2,43529
ON07AAAO V	110689	RIVASTIGMINE TEVA PLEISTER TRANSDERM 9,5MG/24UUR	0,95	STUK	5,02940
ON07AAAO V	115219	RIVASTIGMINE TEVA PLEISTER TRANSDERM 13,3MG/24UUR	0,68	STUK	7,04116
ON07CABO V	10579	SIBELIUM TABLET 10MG	1,00	STUK	0,33126
OR01ADAN V	23477	FLIXONASE NEUSDRUPPELS 1MG/ML PATROON 0,4ML	0,50	DO	0,67402
OR01ADAN V	128379//23477	FLIXONASE NEUSDRUPPELS 1MG/ML PATROON 0,4ML	0,50	DO	0,67402
OR03BAAII V	21835	FLIXOTIDE 2000 INHVLST 1MG/ML NEBULE 2ML	1,50	ML	3,85123
OR03BAAII V	15730	PULMICORT 250 INHVLST 0,125MG/ML RESPULE 2ML	12,00	ML	0,57768
OR03BAAII V	14196	PULMICORT 500 VERNEVELSUSP 0,250MG/ML RESPULE 2ML	6,00	ML	0,96281
OR03BAAII V	14197	PULMICORT 1000 VERNEVELSUSP 0,500MG/ML RESPULE 2ML	3,00	ML	1,92562
OR03BABID V		BECLOMETASON MYL AER CFKVR 250MCG/DO SPB 200DO+INH	3,20	ML	0,21906
1R06ABAO K	1528	FENISTIL DIMETINDEENWATERSTOFMALEAAT DRUP 1MG/ML	4,00	ML	0,10573
2R06AXAO V	35226	FEXOFENADINE HCL RP TABLET OMHULD 120MG	1,00	STUK	0,50499
OS01EXAG V	106487	LATANOPROST POS OOGDRUPPELS 50MCG/ML FLACON 2,5ML	0,20	ML	8,54016

4. Aan onderdeel B worden de volgende regels toegevoegd:

127423	CODEINEFOSFAAT SCHMID TABLET 10MG
127424	CODEINEFOSFAAT SCHMID TABLET 15MG
127425	CODEINEFOSFAAT SCHMID TABLET 20MG
127426	CODEINEFOSFAAT SCHMID TABLET 30MG
EU/1/21/1544/002	ORLADEYO 150 MG CAPSULE, HARD
EU/1/21/1544/001	ORLADEYO CAPSULE 150MG
134575//5251	PRIMPERAN INJVLST 5MG/ML AMPUL 2ML
EU/1/08/463/001	RELISTOR INJVLST 20MG/ML FLACON 0,6ML
134595//126186	RYALTRIS NEUSSPRAY 25/600MCG/DO FLACON 240DO
EU/1/20/1430/007	RYBELSUS TABLET 7MG
134703//110909	TALOXIA TABS TABLET 600MG
134498//129290	TETAGAM-P INJVLST 250IE/ML WWSP 1ML
134726//8461	UROMITEXAN INJVLST 100MG/ML AMPUL 4ML

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

'	130082	METHYLPREDNISOLON ACE 100 MG TABLET- TEN	':
	130082	METHYLPREDNISOLON ACE TABLET 100MG	



6. In onderdeel B worden de volgende regels verwijderd:

130334//121512	ALUTARD SQ 197 BOMEN-3 VERVOLG 2FLX5ML+10SP
131480//121512	ALUTARD SQ 197 BOMEN-3 VERVOLG 1FLX5ML+ 5SP
111782	ATOVAQUON/PROGUANIL SANDOZ TAB FILMOMH 62,5/25MG
111785	ATOVAQUON/PROGUANIL SANDOZ TAB FILMOMH 250/100MG
EU/1/13/902/001	TRANSLARNA GRANULAAT V SUSPENSIE IN SACHET 125MG
EU/1/13/902/002	TRANSLARNA GRANULAAT V SUSPENSIE IN SACHET 250MG
EU/1/13/902/003	TRANSLARNA GRANULAAT V SUSPENSIE IN SACHET 1000MG

B

1. Aan bijlage 2 wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

153. Cannabidiol

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van twee jaar en ouder, die dit middel gebruikt:

- als adjuvante therapie bij aanvallen die geassocieerd worden met het Lennox-Gastautsyndroom (LGS),
- als adjuvante therapie bij aanvallen die geassocieerd worden met het syndroom van Dravet (DS), of
- bij therapieresistente aanvallen die geassocieerd worden met tubereuze sclerose complex (TSC).

De behandeling moet worden gestaakt als na 6 maanden gebruik van de onderhoudsdosering de aanvalsfrequentie niet met ten minste 30% is afgenomen bij evaluatie, overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard.

2. Bijlage 2 wordt gewijzigd als volgt

Onderdeel 172 komt te luiden:

172. Fenfluramine

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van twee jaar en ouder, die dit middel gebruikt als adjuvante therapie bij aanvallen die geassocieerd worden met het Lennox-Gastautsyndroom (LGS) of het syndroom van Dravet (DS). De behandeling moet worden gestaakt als na 6 maanden gebruik van de onderhoudsdosering de aanvalsfrequentie niet met ten minste 30% is afgenomen.

3. Uit bijlage 2 wordt een onderdeel verwijderd, luidende:

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.

C

Aan bijlage 3B worden twee regels toegevoegd, luidende:

LYDURA LYOFILISAAT 75MG EU/1/22/1645/001
LYDURA LYOFILISAAT 75MG EU/1/22/1645/002

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juni 2025. Indien de Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 1 juni 2025, 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 juni 2025. Deze regeling zal in de Staatscourant worden geplaatst.

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



TOELICHTING

Beëindiging voorwaardelijke toelating ataluren (merknaam: Translarna)

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: de Regeling) is per 1 juni 2025 het geneesmiddel ataluren (merknaam: Translarna) verwijderd uit bijlage 1B van de Regeling. De voorwaarde die aan vergoeding van ataluren is gesteld, zoals beschreven in nummer 136 op bijlage 2, zijn met deze wijziging tevens komen te vervallen. Dit maakt dat 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’* beëindigd is.

De reden hiervoor is dat na een langdurig proces bij de European Medicines Agency (EMA), waarbij de Committee for Medicinal products for Human Use (CHMP) meermaals negatief adviseerde over vernieuwing van de marktautorisatie van ataluren, de Europese Commissie op 28 maart 2025 heeft besloten om het negatieve advies van de CHMP over te nemen en de marktautorisatie niet te vernieuwen. Nu ataluren niet meer geregistreerd is in de EU en EER, is het niet langer mogelijk het middel aan Nederlandse patiënten te verstrekken en ben ik genoodzaakt de voorwaardelijke toelating te stoppen.

Plaatsing van rimegepant (merknaam: Vydura) op bijlage 3B

Daarnaast wordt met deze wijziging van de Regeling het geneesmiddel rimegepant (merknaam: Vydura) op bijlage 3B van de regeling geplaatst. Hierdoor wordt het rimegepant op grond van artikel 2.5, vierde lid, van de Regeling uitgesloten van het basispakket en daarmee niet vergoed. Dit is in overeenstemming met het advies van Zorginstituut Nederland (hierna Zorginstituut).

Rimegepant is geregistreerd voor de preventieve behandeling van episodische migraine én voor de behandeling van een migraineaanval. De registratiehouder van rimegepant heeft alleen een vergoedingsaanvraag ingediend voor de tweede indicatie, namelijk voor de behandeling van een migraineaanval. Het Zorginstituut heeft op 28 februari 2025 geadviseerd om rimegepant niet op te nemen in het basispakket, omdat rimegepant niet voldoet de ‘stand van de wetenschap en praktijk’. De registratiehouder heeft de effectiviteit van rimegepant niet onderzocht bij migrainepatiënten ná falen op tenminste drie 5HT1-agonisten. Daardoor was het niet mogelijk de effectiviteit bij deze specifieke patiëntenpopulatie te beoordelen. Daarnaast is rimegepant ook niet onderzocht in een populatie, die wat betreft patiëntkarakteristieken, voldoende overeenkomt met de Nederlandse populatie. Op grond hiervan kan het Zorginstituut niet concluderen dat rimegepant (Vydura) voldoet aan het wettelijke criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’ bij de behandeling van migrainepatiënten na falen op tenminste drie 5HT1-agonisten. Mocht de registratiehouder nieuwe onderzoeksgegevens aanleveren, kan het Zorginstituut een herbeoordeling uitvoeren en opnieuw advies uitbrengen.

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