

Regeling van de Minister voor Medische Zorg van
PM, houdende wijziging van het Besluit
zorgverzekering in verband met het zorgpakket Zvw 2020

PM-Z

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:

3. 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 en de geregistreerde geneesmiddelen ten aanzien waarvan het voornemen als bedoeld in artikel 2.50, achtste lid, niet is uitgevoerd.

4. Farmaceutische zorg omvat geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet 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.

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 € 0,30 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 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 stamceltransplantie of met een tweede of later recidief van B-cel acute lymfoblastaire leukemie;

12. Met ingang van 1 januari 2020: 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;

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 inadequaat zijn;
- e. de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair mantelcelymfoom;

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 β A-T87Q-globine gen voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van transfusie afhankelijke β -thalassemie patiënten die 12 jaar of ouder zijn en niet het β^0/β^0 genotype hebben en voor wie een haematopoietische 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.

F

Na bijlage 2 wordt een bijlage ingevoegd, luidende:

Bijlage 3, horende bij artikel 2.5, derde en vierde, lid van de Regeling

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

<i>Registratienummer</i>	Artikelnaam	Indicatie
31860	ZIMYCAN, PASTA VOOR CUTAAN GEBRUIK 2.5 MG/G (miconazol)	luier dermatitis
EU/1/13/904/001	MIRVASO 3 MG/G GEL (brimonidine)	voor symptomatische behandeling van erytheem in het gezicht als gevolg van rosacea bij volwassen patiënten
EU/1/07/440/002	TYVERB 250 MG FILMOMHULDE TABLETTEN 140 STUKS (lapatinib)	in combinatie met capecitabine, bestemd voor de behandeling van gevorderde of gemetastaseerde borstkanker bij tumoren mer HER2-overexpressie bij progressieve ziekte na eerdere behandeling met een antracyclinederivaat, een taxaan en trastuzumab
EU/1/07/440/001	TYVERB 250 MG FILMOMHULDE TABLETTEN 70 STUKS	idem
EU/1/13/904/002	MIRVASO 3 MG/G GEL	idem
EU/1/13/904/003	MIRVASO 3 MG/G GEL	idem

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

Registratienummer	Artikelnaam	indicatie
EU/1/07/419/001	CERVARIX 20 UG/20 UG, SUSPENSIE VOOR INJECTIE(1ST)	geregistreerd voor de preventie van premaligne cervicale laesies en baarmoederhalskanker veroorzaakt door HPV typen 16 en 18 (doelgroep vrouwen van 17 tot en met 25 jaar)
EU/1/07/392/001	CIRCADIN 2 MG, TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE (melatonine)	als monotherapie bij patiënten van 55 jaar en ouder voor kortdurende behandeling van primaire insomnia die wordt gekenmerkt door een slechte slaapkwaliteit

EU/1/06/357/015	GARDASIL, SUSP. V. INJ. IN EEN VOORGEV. INJ.SPUIT (humaan papillomavirusvaccin)	geregistreerd voor de preventie van hooggradige cervicale dysplasie (cervicale intra-epitheliale neoplasie graad 2/3), cervixkanker, hooggradige vulvaire dysplastische laesies (vulvaire intra-epitheliale neoplasie graad 2/3) en externe genitale wratten (condylomata acuminata) als gevolg van HPV-typen 6,11, 16 en 18
EU/1/08/462/001	RANEXA, TABLET MVA 375 MG (ranolazine)	geregistreerd als extra therapie voor de symptomatische behandeling van patiënten met stabiele angina pectoris die onvoldoende kunnen worden gereguleerd door eerstelijns anti-angineuze therapieën (zoals betablokkers en/of calciumantagonisten) of deze niet verdragen
EU/1/08/462/003	RANEXA, TABLET MVA 500 MG	idem
EU/1/08/462/005	RANEXA, TABLET MVA 750 MG	idem
EU/1/08/477/001	CEPLENE 0,5MG/0,5ML OPLOSSING V INJECTIE FL 0,5ML (histamine dihydrochloride)	onderhoudstherapie voor volwassen patiënten met acute myeloïde leukemie in eerste remissie, die concomitant met interleukine-2 worden behandeld
EU/1/09/581/001	RESOLOR 1 MG FILMOMHULDE TABLETTEN (prucalopride)	behandeling bij vrouwen bij wie laxeremiddelen onvoldoende verlichting geven
EU/1/09/581/002	RESOLOR 2 MG FILMOMHULDE TABLETTEN	idem
EU/1/11/679/001	PRAVAFENIX 40 MG/ 160 MG HARDE CAPSULES (pravastatine/fenofibraat)	voor de behandeling van volwassen patiënten met een verhoogd risico op coronaire hartziekten die lijden aan gemengde dyslipidemie gekenmerkt door hoge concentraties triglyceriden, lage concentraties HDL-cholesterol en voldoende beheerste concentraties LDH-cholesterol tijdens behandeling met pravastatine 40 mg

		monotherapie
EU/1/11/669/002	TEYSUNO 15MG/4,35MG/11,8MG HARDE CAPSULE 126 STUKS (tegafur/gimeracil/oteracil)	voor de behandeling van gevorderd maagcarcinoom bij volwassenen als combinatiebehandeling met cisplatine
EU/1/11/669/001	TEYSUNO 15MG/4,35MG/11,8MG HARDE CAPSULE 42 STUKS	idem
EU/1/11/669/003	TEYSUNO 20MG/5,8MG/15,8MG HARDE CAPSULE 42 STUKS	idem
EU/1/11/669/004	TEYSUNO 20MG/5,8MG/15,8MG HARDE CAPSULE 84 STUKS	idem
109659	APROKAM 50 MG POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INJECTIE	ter voorkoming van ooginfecties bij een cataractoperatie
EU/1/09/591/003	MULTAQ 400 MG FILMOMHULDE TABLETTEN (dronedarone)	geregistreerd voor het behoud van het sinusritme na succesvolle cardioversie bij volwassen, klinisch stabiele patiënten met paroxismaal of persisterend atriumfibrilleren
111277	SATIVEX SPRAY VOOR OROMUCOSAAL GEBRUIK (delta-9-tetrahydrocannabinol en cannabidiol)	voor de verlichting van symptomen bij volwassen patiënten met matige tot ernstige spasticiteit vanwege multiple sclerose die niet adequaat gereageerd hebben op andere medicatie tegen spasticiteit en die tijdens een eerste proefbehandelingsperiode een klinisch significante verbetering hebben laten zien wat betreft de spasticiteitsgerelateerde symptomen
EU/1/12/760/001	BRONCHITOL 40 MG INHALATIEPOEDER, HARDE CAPSULES (mannitol)	voor de behandeling van cystische fibrose bij volwassenen van 18 jaar en ouder als toevoeging aan de beste zorgstandaard
EU/1/12/760/002	BRONCHITOL 40 MG	idem

	INHALATIEPOEDER, HARDE CAPSULES	
113654	VERSATIS 5% PLEISTER (lidocaïne)	voor de symptomatische verlichting van neuropatische pijn die gerelateerd is aan een eerdere herpes zoster-infectie (postherpetetische neuralgie , PHN) bij volwassenen
114371	FLUOMIZIN 10 MG TABLETTEN VOOR VAGINAAL GEBRUIK (dequaliniumchloride)	voor het behandelen van bacteriële vaginose
102951	TARGINACT 10 MG/5 MG TABLET MVA (oxycodon/naloxon)	voor de behandeling van ernstige pijn die alleen opioïde analgetica adequaat kan worden behandeld. Aanvraag betreft voor een subgroep binnen de indicatie namelijk patiënten met ernstige (maligne en niet-maligne) pijn en laxans-refractaire opioïd geïnduceerde obstipatie.
102961	TARGINACT 20 MG/10 MG TABLET MVA	idem
102647	TARGINACT 40 MG/20 MG TABLET MVA	idem
102645	TARGINACT 5 MG/2,5 MG TABLET MVA	idem
EU/1/09/590/002	PREVENAR 13 SUSPENSIE VOOR INJECTIE (13-valent geconjugeerd pneumokokkenvaccin)	Acieve immunisatie voor de preventie van invasieve ziekten, pneumonie en acute otitis media veroorzaakt door S. pneumoniae bij zuigelingen, kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6 weken tot en met 17 jaar. Acieve immunisatie voor de preventie van invasieve ziekten en pneumonie veroorzaakt door S. pneumoniae bij volwassenen \geq 18 jaar en ouder
EU/1/15/1082/001	GALAFOLD 123 MG HARDE CAPSULES	voor de behandeling van de ziekte van Fabry met een behandelbare α -galactosidase A (GLA)-mutatie bij volwassenen of kinderen vanaf 16 jaar

EU/1/16/1139/002	OCALIVA 10 MG FILMOMHULDE TABLETTEN (obeticholzuur)	voor de behandeling van primaire biliaire cholangitis in combinatie met ursodeoxycholzuur (UDCA) bij volwassenen met een ontoereikende respons op UDCA of als monotherapie bij volwassenen die UDCA niet kunnen verdragen
EU/1/16/1139/001	OCALIVA 5 MG FILMOMHULDE TABLETTEN	idem
EU/1/13/902/003	TRANSLARNA 1000 MG GRANULES VOOR ORALE SUSPENSIE (ataluren)	weesgeneesmiddel en geïndiceerd voor "Spierdystrofie van Duchenne als gevolg van een nonsense mutatie in het dystrofinegen, bij ambulante patiënten van vijf jaar en ouder
EU/1/13/902/001	TRANSLARNA 125 MG GRANULES VOOR ORALE SUSPENSIE	idem
EU/1/13/902/002	TRANSLARNA 250 MG GRANULES VOOR ORALE SUSPENSIE	idem
EU/1/15/1080/003	ZURAMPIC 200 MG FILMOMHULDE TABLETTEN (Lesinurad)	Zurampic , in combinatie met een xanthine-oxidaseremmer (allopurinol of febuxostat), is geïndiceerd bij volwassenen voor de aanvullende behandeling van hyperurikemie bij patiëntn met jicht (met of zonder tofi), bij wie de urinezuurstreefwarde in serum niet is bereikt met een geschikte dosis xanthine-oxidaseremmer alleen
EU/1/12/787/003	REVESTIVE 1,25 MG PDR EN OPL MID V OPL V INJ (teduglutide)	weesgeneesmiddel voor de behandeling van kortedarmsyndroom (SBS) bij patiënten in de leeftijd van 1 jaar en ouder
EU/1/12/787/002	REVESTIVE 5 MG PDR EN OPL MID V OPL V INJ	idem

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 de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister voor Medische Zorg,

CONCEPT

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 1^o, 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 is het gewenst 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. 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 apothekbereidingen. 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 apothekbereidingen 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 apothekbereidingen 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 apothekbereidingen automatisch buiten het basispakket valt.

In beginsel worden apothekbereidingen 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 apothekbereiding niet aan de pakketcriteria voldoet en of kan voldoen. Naar de hierboven geschetste aard van een apothekbereiding zal zich dit slechts in een uitermate zeldzaam geval voordoen.

Artikelsgewijs

Artikel 1

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 apothekbereiding 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 derde 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 ambthalfve 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. 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 vierde lid, onderdeel a, van artikel 2.5 Rzv dat een daaraan (nagenoeg) gelijkwaardige apotheekbereiding deel uitmaakt van het basispakket.

In bijlage 3, onderdeel A, zullen de geregistreerde geneesmiddelen worden 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 daaraan (nagenoeg) gelijkwaardige apotheekbereidingen maken door het nieuwe vierde lid, onderdeel b, van artikel 2.5 Rzv wél deel uit van het basispakket.

Bijlage 3, onderdeel B, noemt de geregistreerde geneesmiddelen die niet in het GVS zijn opgenomen vanwege andere redenen dan een ongunstige kosteneffectiviteit of een hoog macrokostenbeslag. Het gaat dan om geneesmiddelen die anderszins niet aan de pakketcriteria effectiviteit, noodzaak of uitvoerbaarheid voldoen. De daaraan (nagenoeg) gelijkwaardige apotheekbereidingen worden dan ook niet 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 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,

CONCEPT