

# Wijziging Regeling hulpmiddelen 1996 en Regeling farmaceutische hulp 1996

VWS

Regeling tot wijziging van de Regeling hulpmiddelen 1996 en de Regeling farmaceutische hulp 1996 in verband met het integraal regelen van de aanspraak koperhoudende spiraaltjes als hulpmiddel en ter uitvoering van het geneesmiddelen-vergoedingssysteem

VPZ/VU-981813, 3 juni 1998/Nr. VPZ/VU-981813,

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Gelet op de artikelen 9, 11a en 15 van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering;  
Gezien het advies van de Ziekenfondsraad (advies 24 maart 1994 SGZ/874/94) en de adviezen van de Commissie Vergoedingslimieten Geneesmiddelen van de Ziekenfondsraad (adviezen van 26 maart 1991, FARM/5468, 21 december 1993, FARM/37724/93, 18 januari 1994, FARM/1767/94, 10 maart 1998, FARM/10114/98, 1 april 1998, FARM/13902/98, 12 mei 1998, FARM/19839/98);

Besluit:

## Artikel I

De Regeling hulpmiddelen 1996<sup>1</sup> wordt gewijzigd als volgt:

A. Artikel 2 wordt gewijzigd als volgt:

1. Het eerste lid, onderdeel i, komt te luiden:  
i. hulpmiddelen voor anticonceptionele doeleinden als aangegeven in artikel 15.
2. Het eerste lid, onderdeel v, vervalt.

B. Artikel 15, eerste lid, komt te luiden:

1. De in artikel 2, eerste lid, onder i, bedoelde middelen zijn:
  - a. pessaria;
  - b. koperhoudende spiraaltjes.

C. Artikel 26b vervalt.

## Artikel II

Bijlage 1 van de Regeling farmaceutische hulp 1996<sup>2</sup> wordt gewijzigd als volgt:

1. In onderdeel A worden de volgende regels opgenomen:

0A02BAAO V 22670/11199	Pepcidin tablet 20mg	2.00 stuk	2.29800
0A02BAAO V 22671/11200	Pepcidin tablet 40mg	1.00 stuk	3.83000
0A02BAAO V 22254	Ranitidine mp tablet 150mg	2.00 stuk	2.29800
0A02BAAO V 22255	Ranitidine mp tablet 300mg	1.00 stuk	3.83000
0A02BAAO V 21969	Ranitidine tablet 150mg	2.00 stuk	2.29800
0A02BAAO V 21970	Ranitidine tablet 300mg	1.00 stuk	3.83000
2A03AACO V 22700/11657	Duspatalin retard capsule mga 200mg	2.00 stuk	0.81330
0A06ACAO V 17247	Transipeg poeder voor drank/sachet	2.00 stuk	0.52249
0A10BBBO V 22313/ 6702	Diamicron tablet mga 80mg	2.00 stuk	0.42038
0B01ACBO V 21701	Carbasalaatcalcium poeder in sachet 38mg	1.00 stuk	0.14767
0B02BDXP V 17529	Factor ix p behring injpdr fl circa 300ie	1.17 stuk	414.00000
0B02BDXP V 17529	Factor ix p behring injpdr fl circa 600ie+sol 20ml	0.58 stuk	828.00000

0B02BDXP V 17861	Immunonine poeder voor injectievloeistof 200ie	1.75 stuk	276.00000
0B02BDXP V 17862	Immunonine poeder voor injectievloeistof 600ie	0.58 stuk	828.00000
0B02BDXP V 17862	Immunonine poeder voor injectievloeistof 1200ie	0.29 stuk	1656.00000
0B02BDXP V 16874	Mononine injpdr fl 250ie + solv 2,5ml + toebeh.	1.40 stuk	345.00000
0B02BDXP V 16875	Mononine injpdr fl 500ie + solv 5ml + toebehoren	0.70 stuk	690.00000
0B02BDXP V 16876	Mononine injpdr fl 1000ie + solv 10ml + toebehoren	0.35 stuk	1380.00000
0B04AADO V 22510/18719	Fluvastatine capsule 20mg	2.00 stuk	1.48125
0B04AADO V 22511/18720	Fluvastatine capsule 40mg	1.00 stuk	2.46875
0B04AADO V 22521/13193	Zocor tablet 10mg	1.50 stuk	1.64583
0B04AADO V 22734/13195	Zocor tablet 40mg	0.38 stuk	6.58333
0C01DACO V 21002	Nitrazor diffutab, tabletten mga 60 mg	1.00 stuk	1.20000
0C02CAAO V 22203/12397	Carduran tablet 2mg	2.00 stuk	1.15917
0C02CAAO V 22204/12398	Carduran tablet 4mg	1.00 stuk	2.31833
0C02DECO V 22577/13348	Norvasc tablet 5mg	1.00 stuk	1.86030
0C02DECO V 22733/13349	Norvasc tablet 10mg	0.50 stuk	3.72060
0C02DEDO V 22517/16538	Tildiem lp capsule mga 200mg	1.20 stuk	2.22500
0C02DEDO V 22518/16539	Tildiem lp capsule mga 300mg	0.80 stuk	3.33750
0C02EAAO V 22020	Captoprilum tablet 12,5mg	4.00 stuk	0.70213
0C02EAAO V 22021	Captoprilum tablet 25mg	2.00 stuk	0.87767
0C02EAAO V 22022	Captoprilum tablet 50mg	1.00 stuk	1.75533
0C02EAAO V 22575/17617	Losartan tablet 50mg	1.00 stuk	1.75533
0C02EAAO V 22547/10576	Renitec tablet 20mg	0.50 stuk	3.51066
2C04AXFO V 22315/13909	Loftyl tablet 150mg	4.00 stuk	0.46406
0C07ABAO V 22366=14225	Acebutolol cf tablet 200mg	2.00 stuk	0.75000
0C07ABAO V 22367=14226	Acebutolol cf tablet 400mg	1.00 stuk	1.25000
0C07ABAO V 22615/13197	Selokeen zoc 50 tablet mga 47,5mg	3.00 stuk	0.50000
0C07ABAO V 22616/12149	Selokeen zoc 100 tablet mga 95,0mg	1.50 stuk	0.83333
0D01ACADC V 20409	Miconazolnitraat gf hydrofiele creme 20mg/g	1.00 gram	0.48940
0D01ACADP V 20411	Miconazolnitraat gf strooipoeder 20mg/g	1.00 gram	0.60000
0D06BBDDC V 22124=21247	Aciclovir pch creme 50mg/g	1.00 gram	5.93333
7D07ACADZ V 22601/16648	Cutivate hydrofobe zalf 0,05mg/g	1.00 gram	0.47167
YD17AAADC V 20410	Miconazolnitraat/hydroc gf hydrof creme 20/10mg/g.	1.00 gram	0.57790
0G03AACO V 22576/ 8859	Marvelon tablet	0.75 stuk	0.25777
0G03AACO V 22658/ 8859	Marvelon tablet	0.75 stuk	0.25777
0G03AACO V 22465/12575	Minulet dragee	0.75 stuk	0.25777
0G03CABO V 22604/19011	Estraderm matrix 100 pleister transdermaal 3mg	0.14 stuk	3.99098
0H01ACAP K 20175/12517	Humatrope injectiepoeder flacon 4ie + solvens 2ml	0.50 stuk	149.00000
0H01ACAP K 22709/14612	Norditropin penset injpdr flacon 24ie + solv 2ml	0.08 stuk	894.00000
0J01DACP V 21110	Cefuroxim bipharma injectiepoeder flacon 250mg	16.00 stuk	12.14588
0J01FAAO V 22702/17902	Klacid tablet 500mg	1.00 stuk	5.97500
0J02ACAO V 22712/13224	Trisporal capsule 100mg	2.00 stuk	18.66667
0J03CBAO V 22542/12241	Ciproxin tablet 250mg	4.00 stuk	2.47800

0J05ABBO V 22642=18962	Aciclovir eb tablet 200mg	20.00 stuk	4.80503
0J05ABBO V 22643=18963	Aciclovir eb tablet 400mg	10.00 stuk	6.00629
0J05ABBO V 22644=19530	Aciclovir eb tablet 800mg	5.00 stuk	12.01257
0J05ABCO V 22512/18922	Retrovir tablet 300mg	2.00 stuk	9.90210
0L01DCBP V 22276/ 6088	Bleomycine injectiepoeder 15ie	0.43 stuk	87.19999
0L02ABBO V 22669/11209	Megace tablet 160mg	0.38 stuk	6.70832
0L03AABP V 22858	Neupogen singleject 30 injectievloeistof	1.17 ml	247.50000
0L03AABP V 22859	Neupogen singleject 48 injectievloeistof	1.17 ml	247.50000
0L04AAAO V 22608/17497	Neoral drank 100mg/ml	3.00 ml	9.88240
1M01ACAO V 22487/11513	Feldene tablet 20mg dispergeerbaar	1.00 stuk	1.45000
1M01AEAO V 22130=20510	Ibuprofenum tablet 200mg	6.00 stuk	0.29000
1M01AEAO V 22370=12326	Ibuprofenum tablet 400mg	3.00 stuk	0.48333
0M05BAAO V 22549/18021	Fosamax tablet 10mg	1.00 stuk	22.92500
0N02AXAO V 21189	Tramadol hcl cedona capsule 50mg	6.00 stuk	0.97540
0N02BEBR K 22065=57798	Paracetamol mp zetpil 240mg	12.50 stuk	0.23500
0N02BEBO V 21926=52239	Paracetamol mp tablet 500mg	6.00 stuk	0.08780
0N02BEBR V 19093	Paracetamol gf zetpil 1000mg	3.00 stuk	0.28800
0N02BEBR V 22066=57799	Paracetamol mp zetpil 500mg	6.00 stuk	0.17280
0N02CCAO V 22574/17275	Imigran tablet 50mg	2.00 stuk	13.28417
0N02CCAO V 22606/17275	Imigran tablet 50mg	2.00 stuk	13.28417
0N04ADCO V 21676	Levodopa/carbidopa teva 110 tablet 100/10mg	6.00 stuk	0.67502
0N04ADCO V 21677	Levodopa/carbidopa teva 125 tablet 100/25mg	6.00 stuk	0.67504
0N04ADCO V 21678	Levodopa/carbidopa teva 275 tablet 250/25mg	2.40 stuk	1.68758
0N05BEAO V 22293/10622	Buspar tablet 10mg	3.00 stuk	1.28583
2N06ABAO V 22600/19593	Cipramil tablet omhuld 20mg	1.00 stuk	2.87133
2N06ABAO V 22578/13615	Prozac capsule 20mg	1.00 stuk	2.87133
3N06ADAO V 22513/20151	Dutonin tablet 200mg	2.00 stuk	1.43234
0R03ACDIDCV 22609/21027	Oxis turbuhaler inhalpdr 12mcg/do 60do	2.00 do	1.66250
0R03AKAID V 14123	Berodual aerosol spuitbus 300do + inhalator	8.00 do	0.09753
0R03AKAID V 20165/14123	Berodual aerosol spuitbus 300do + inhalator	8.00 do	0.09753
0R03AKAID V 22417/14123	Berodual aerosol spuitbus 300do + inhalator	8.00 do	0.09753
0R03BABID V 22605/16214	Flixotide aerosol 250mcg/do spbs 120 do + inhal	2.40 do	0.80700
0S01EAEG V 21754	Alphagan oogdruppels 2mg/ml flacon 5ml	0.20 ml	2.30700

2. In onderdeel A worden de volgende regels opgenomen:

0H02ABBP V 14047/ 6664	Solu medrol injectiepoeder 1000mg +solvens 16ml	0.02 stuk	115.90500
0H02ABBP V 14047/ 6664	Solu medrol injectiepoeder flacon 500mg +solv 8ml	0.04 stuk	57.95250

3. In onderdeel A worden de volgende regels vervangen door de daarbij vermelde tekst:

"0B04AAEO V 17863	Modalim capsule 100mg	1.00 stuk	2.36067":
0B04AAEO V 17863	Modalim tablet 100mg	1.00 stuk	2.36067

"0D03AXADV V 10845	Debripad geïmpregneerd verband sachet . . . . .	100 cm2	0.31054":
0D03AXADV V 10845	Debripad geïmpregneerd verband sachet . . . . .	1.00 gram	2.48429
"0D03AXADV V 15291	Iodosorb geïmpregneerd verband in sachet . . . . .	100 cm2	0.31054":
0D03AXADV V 15291	Iodosorb geïmpregneerd verband in sachet . . . . .	1.00 gram	2.48429
"0R03ACBIDAV 21440	Ventolin 100 inhalator cfk-vrij, aerosol 100mcg/do . . . . .	8.00 do	0.05325":
0R03ACBIDAV 21440	Ventolin 100 aer cfkvr 100mcg/do spbs 200do+inhal . . . . .	8.00 do	0.05325
"0R03ACBIDHV 21441	Ventolin 100 volumatic cfk-vrij, aerosol 100mcg/do . . . . .	8.00 do	0.17098":
0R03ACBIDHV 21441	Ventolin 100 aer cfkvr 100mcg/do spbs 200do+volum . . . . .	8.00 do	0.17098

4. In onderdeel A worden de volgende regels geschrapt:

0G02BABV V 7507	Multiload-cu 250 standaard i.u.d. spiraal . . . . .	1.00 stuk	20.17000
0G02BABV V 8679	Nova t spiraal . . . . .	1.00 stuk	20.17000
0G02BACV V 12445	Gyne t 380 quick load i.u.d spiraal . . . . .	1.00 stuk	45.86000
0G02BACV V 11093	Multiload-cu 375 standaard i.u.d. spiraal . . . . .	1.00 stuk	45.86000

5. In onderdeel B worden de volgende regels opgenomen:

Androcur tablet 50mg . . . . .	.6540
Dalacin fosfato injvst 150mg/ml ampul 2ml . . . . .	.6903
Imigran injvst 12mg/ml penfillpatr 0,5ml . . . . .	.19587/15009
Noroxin tablet 400mg . . . . .	.22321/10131
Sandostatine injvst 0,1mg/ml ampul 1ml . . . . .	.22613/12613
Sandostatine injvst 0,2mg/ml flacon 5ml . . . . .	.22614/12614
Sandostatine injvst 0,5mg/ml ampul 1ml . . . . .	.22612/14997

5. In onderdeel B worden de volgende regels geschrapt:

Berodual aerosol spuitbus 300do + inhalator . . . . .	.14123
Berodual aerosol spuitbus 300do + inhalator . . . . .	.20165/14123
Berodual aerosol spuitbus 300do + inhalator . . . . .	.22417/14123
Factor IX P Behring pdr v infusievst 300ie 600ie . . . . .	.17529
Immunonine poeder voor injectievloeistof 200ie . . . . .	.17861
Immunonine poeder voor injectievst 600ie 1200ie . . . . .	.17862
Mononine poeder voor injectievloeistof 250ie . . . . .	.16874
Mononine poeder voor injectievloeistof 500ie . . . . .	.16875
Mononine poeder voor injectievloeistof 1000ie . . . . .	.16876

6. In onderdeel B wordt de volgende regel geschrapt:

Multiload-cu 250 short i.u.d. spiraal . . . . .	.8835
---	-------

*Artikel III*

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juni 1998, met uitzondering van artikel I en artikel II, onder 4 en 6, die in werking treden met ingang van 14 juni 1998, en werkt met betrekking tot artikel II, onder 2, terug tot en met 1 maart 1997. Indien de

Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst wordt uitgegeven na 30 mei 1998, treedt artikel II, onder 1, 2, 3 en 5, in werking met ingang van de tweede dag na die van de dagtekening van de Staatscourant waarin zij is geplaatst en werkt met betrekking tot

artikel II, onder 1, 3 en 5 terug tot en met 1 juni 1998 en met betrekking tot artikel II, onder 2, terug tot en met 1 maart 1997.

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

*De Minister voornoemd,  
dr. E. Borst-Eilers*

**Toelichting**

In Nederland zijn koperhoudende spiraaltjes en progestageenbevattende

---

spiraaltjes in de handel. Op dit moment zijn deze spiraaltjes (IUD's) als geneesmiddel krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) geregistreerd. Vier ervan zijn koperhoudend.

Met ingang van 14 juni 1998 zullen alle IUD's, voorzover zij geen stoffen bevatten die als geneesmiddelen worden aangemerkt, worden gekwalificeerd als medisch hulpmiddel klasse III.

Koperhoudende IUD's zullen vanaf die datum als medisch hulpmiddel worden aangemerkt en mogen alleen in de handel worden gebracht indien zij voorzien zijn van een CE-keurmerk. Voor de IUD's die na 14 juni 1998 onder het regime van de Wet op de medische hulpmiddelen vallen, geldt dat met ingang van die datum de registraties krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) vervallen.

Met de onderhavige regeling is geregeld dat ziekenfondsverzekerden met ingang van 14 juni 1998 aanspraak hebben op koperhoudende spiraaltjes op grond van de Regeling hulpmiddelen 1996. Gelet daarop zijn met de onderhavige regeling de koperhoudende spiraaltjes geschrapt uit bijlage 1 van de Regeling farmaceutische hulp 1996.

Artikel 15, tweede lid, is met de onderhavige regeling tevens van toepassing op de aanspraak op koperhoudende spiraaltjes. Die bepaling regelt dat een medisch voorschrift is vereist en dat de verzekerde voor het tot gelding brengen van deze aanspraak geen voorafgaande toestemming door het ziekenfonds nodig heeft.

Voorts strekt de onderhavige regeling tot de maandelijkse wijziging van bijlage 1 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 ter uitvoering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem.

*De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
dr. E. Borst-Eilers*

<sup>1</sup> Stert. 1995, 229, laatstelijk gewijzigd bij Regeling van 15 januari 1998, VPZ/VU-9843, Stert. 13.

<sup>2</sup> Supplement bij Stert. 1995, 251, laatstelijk gewijzigd bij Regeling van 24 april 1998, VPZ/VU-981394, Stert. 86.