



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te B, tegen OWM Centrale Zorgverzekeraars groep
Zorgverzekeraar U.A. te Tilburg en OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Aanvullende
Verzekering Zorgverzekeraar U.A. te Tilburg

Zaak : Farmaceutische zorg, preferentiebeleid, medische noodzaak, Losec Mups®

Regelgeving : Voorwaarden zorgverzekering 2020, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en bijlagen 1 en
2 Rzv, voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2020

Zaaknummer : 202001801

Zittingsdatum : 3 februari 2021

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. drs. J.W. Heringa)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster, vertegenwoordigd door C te B,
tegen

- 1) OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Zorgverzekeraar U.A. te Tilburg, en
- 2) OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Aanvullende Verzekering Zorgverzekeraar U.A. te Tilburg, hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Op 9 oktober 2020 heeft verzoekster per brief de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een bindend advies uit te brengen.
- 2.2. De ziektekostenverzekeraar is door de commissie in de gelegenheid gesteld zijn standpunt nader toe te lichten. Binnen de daartoe gestelde termijnen heeft de ziektekostenverzekeraar van deze gelegenheid geen gebruik gemaakt.
- 2.3. Op 12 januari 2021 heeft Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) per brief aan de commissie het voorlopig advies (zaaknummer: 2020054419) uitgebracht. Een kopie is op 13 januari 2021 aan partijen gestuurd.
- 2.4. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 3 februari 2021 gehoord.
- 2.5. Het verslag van de hoorzitting is aan het Zorginstituut gestuurd. Op 11 februari 2021 heeft het Zorginstituut per brief aan de commissie meegedeeld dat uit het verslag geen feiten of omstandigheden naar voren komen die aanleiding geven het voorlopig advies te herzien en dat dit advies als definitief mag worden beschouwd.

3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoekster was in 2020 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de CZ Zorg-op-maatpolis (natura) (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen Basis en Tandarts (hierna gezamenlijk te noemen: de aanvullende ziektekostenverzekering).
- 3.2. Verzoekster heeft op 22 mei 2020 van haar apotheker vernomen dat het geneesmiddel Losec Mups® niet wordt vergoed door de ziektekostenverzekeraar.
- 3.3. Verzoekster heeft aan de ziektekostenverzekeraar op verschillende momenten om heroverweging van deze beslissing gevraagd. De ziektekostenverzekeraar heeft op 10 juni 2020, 2 juli 2020 en 15 augustus 2020 per brief aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.

3.4. Op 5 oktober 2020 heeft de huisarts over verzoekster verklaard:
"(...) Voor bovengenoemde patiënte is er sprake van medische noodzaak voor het verstrekken van Losec Mups msr 40mg 1 keer per dag 1 tablet. Zij heeft in het verleden meerdere andere merken geprobeerd en verdraagt deze niet door vele bijwerkingen. (...)"

3.5. Op 12 januari 2021 heeft het Zorginstituut per brief het volgende verklaard:
"(...) Losec Mups® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof omeprazol. Generieke alternatieven met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate en snelheid van absorptie zouden een vergelijkbaar effect moeten hebben. Gebruikte hulpstoffen kunnen mogelijk afwijken tussen de geneesmiddelen onderling.

Verder kan de aanbevolen wijze van de inname van de tablet/capsule verschillen tussen de diverse producten met omeprazol (bijvoorbeeld wel/niet openen van de capsule). Hoewel verzoekster aangeeft slikproblemen te hebben, blijkt niet uit het dossier dat ze ook een probleem heeft met de inname van het geneesmiddel. De voorschrijvend huisarts verklaart namelijk dat verzoekster andere merken niet verdraagt door het optreden van bijwerkingen. De huisarts onderbouwt verder niet waarom de wisseling naar een ander merk medisch onverantwoord is. Er ontbreekt ook een verklaring van de apotheker.

Het dossier bevat verder geen medicatiehistorie of andere documentatie van eerder gebruikte geneesmiddelen. Hierdoor is het niet bekend welke andere merken omeprazol wanneer zijn gebruikt (en voor hoelang) en hoe deze in relatie staan met de klachten van verzoekster. Het optreden van bepaalde klachten/bijwerkingen kan verschillende oorzaken hebben en hoeft ook niet in alle gevallen te leiden tot het staken (of wijzigen) van de behandeling. Sommige bijwerkingen kunnen namelijk ook mild van aard zijn en/of van kort duur. Het is niet duidelijk of dit ook het geval is bij verzoekster.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is onvoldoende aangetoond dat het medisch onverantwoordelijk is voor verzoekster om een generiek geneesmiddel met omeprazol te gebruiken. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van Losec Mups® 40 mg ten laste van de basisverzekering. (...)"

4. Geschil

4.1. Verzoekster heeft aan de commissie gevraagd te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden aan haar het geneesmiddel Losec Mups® te verstrekken.

4.2. De ziektekostenverzekeraar heeft verweer gevoerd tegen dit verzoek.

5. Bevoegdheid van de commissie

5.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering. Dit blijkt uit artikel A.22. van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering en van de aanvullende ziektekostenverzekering.

6. Beoordeling

6.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) over farmaceutische zorg zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden opgenomen. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.

Zorgverzekering

- 6.2. Een zorgverzekeraar mag een preferentiebeleid voeren mits van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is. Dit volgt uit artikel 2.8 Bzv. Een voorwaarde daarbij is dat de verzekerde recht heeft op een vervangend geneesmiddel als het gebruik van het preferente geneesmiddel medisch gezien niet verantwoord is. Uit artikel B.15.1.b van de voorwaarden van de zorgverzekering blijkt dat de ziektekostenverzekeraar inderdaad een dergelijk preferentiebeleid voert.
- 6.3. In artikel 15.1.b van de voorwaarden van de zorgverzekering verwijst de ziektekostenverzekeraar naar het 'Reglement Farmacie' (hierna: het reglement) en de 'lijst voorkeursgeneesmiddelen'. Uit deze lijst is per werkzame stof af te leiden welk voorkeursgeneesmiddel door de ziektekostenverzekeraar is aangewezen. Het door verzoeker gewenste middel Losec Mups® 40 mg bevat de werkzame stof omeprazol. Voor deze werkzame stof is door de ziektekostenverzekeraar het generieke middel van Focus Care Pharmaceuticals aangewezen. Om die reden is het door verzoekster aangeschafte middel niet door de ziektekostenverzekeraar vergoed.
- 6.4. In artikel 2.3 van het reglement is vermeld wat een verzekerde kan doen als problemen worden ondervonden bij het gebruik van het voorkeursgeneesmiddel, te weten:
"(...) Het kan voorkomen dat u andere bijwerkingen heeft van het zelfde medicijn in de geschikte sterkte, maar dan van een andere fabrikant. Dit kan komen door bijvoorbeeld bepaalde hulpstoffen zoals kleurstoffen of vulmiddelen. Deze bijwerkingen kunnen na een paar dagen over gaan. Als na gebruik van 15 dagen de vervelende, onacceptabele bijwerkingen niet over zijn, moet u contact opnemen met uw apotheker. Als u de bijwerkingen hebt besproken met uw apotheker neemt deze, indien nodig, contact op met uw behandelend arts om een oplossing voor u te vinden. Als de onacceptabele bijwerkingen aanhouden nadat u het voorkeursgeneesmiddel hebt geprobeerd, onderzoekt uw apotheker eventueel samen met uw arts, of het voorkeursgeneesmiddel voor u medisch gezien misschien niet geschikt is. Hieronder wordt verstaan dat de behandeling met het door ons aangewezen medicijn, aantoonbaar medisch, niet verantwoord is (zie ook Besluit Zorgverzekering, artikel 2.8, lid 3 en 4). Uw apotheker bepaalt samen met uw huisarts of medisch specialist of het medisch nodig is dat u een ander medicijn uit het GVS gebruikt dan een voorkeursgeneesmiddel. U hebt dan recht op dat andere medicijn met dezelfde werkzame stof, geschikte sterkte en manier van toedienen. Dit is meestal niet het originele merkmedicijn. Dit andere medicijn mag niet onnodig duur zijn. (...)"
- 6.5. De commissie overweegt dat het aan verzoekster is te onderbouwen dat het medisch onverantwoord is het door de ziektekostenverzekeraar aangewezen voorkeursgeneesmiddel te gebruiken. In dit verband heeft verzoekster een verklaring van haar huisarts overgelegd, waaruit blijkt dat zij in het verleden andere merken heeft gebruikt en dat zij deze niet kon verdragen door vele bijwerkingen. Uit de verklaring volgt echter niet welke geneesmiddelen door verzoekster zijn gebruikt en welke bijwerkingen zij heeft ervaren. Evenmin is onderbouwd waarom het medisch onverantwoord zou zijn die middelen nog langer te gebruiken. Dit betekent dat verzoekster er niet in is geslaagd aannemelijk te maken dat het gebruik van het voorkeursgeneesmiddel onverantwoord is, zodat zij geen aanspraak kan maken op Losec Mups® 40 mg op grond van de zorgverzekering. Dit wordt bevestigd door het Zorginstituut in het advies van 12 januari 2021.

Aanvullende ziektekostenverzekering

- 6.6. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor Losec Mups® 40 mg, zodat het verzoek op grond van deze verzekering niet kan worden toegewezen.
- 6.7. Dit leidt tot de navolgende beslissing.



7. Bindend advies

7.1. De commissie wijst het verzoek af.



Zeist, 16 februari 2021,

J.W. Heringa



BIJLAGEN

1. Polisvoorwaarden

2. Nationale wet- en regelgeving
(bron: <https://wetten.overheid.nl/zoeken>)

Daarnaast bent u verzekerd voor nieuwe facultatieve (deel)prestaties die gedurende de looptijd van uw verzekering worden ontwikkeld en waar uw apotheker met ons afspraken voor heeft gemaakt.

2. Vergoeding van geregistreerde medicijnen

In het GVS komen onderling vervangbare en niet onderling vervangbare medicijnen voor.

2.1 Onderling vervangbare medicijnen

Dit zijn medicijnen die:

- op dezelfde manier worden toegediend; en
- bij dezelfde soort indicatie worden ingezet; en
- voor mensen uit dezelfde leeftijdscategorie zijn bedoeld.

Zo kan een arts voor een patiënt kiezen uit twee of meer onderling vervangbare medicijnen. De overheid heeft voor elke groep van onderling vervangbare medicijnen een maximum vergoeding (vergoedingslimiet) vastgesteld. Is uw voorgeschreven middel uit die groep duurder, dan komt de meerprijs als 'eigen bijdrage' voor uw rekening.

U moet deze eigen bijdrage ook betalen als een apotheek zo'n duurder medicijn verwerkt in een magistrale bereiding (een door de apotheker zelf gemaakt medicijn).

Op www.medicijnkosten.nl kunt u de prijs van het medicijn met daarbij de eigen bijdragen van medicijnen vinden.

2.2 Niet onderling vervangbare medicijnen

Dit zijn bijlage 1B (niet geclusterde medicijnen op basis van therapeutische vergelijkbaarheid) medicijnen die verschillen in de hierboven genoemde eigenschappen, zoals werking en indicatie waarbij het middel wordt gebruikt. Deze medicijnen hebben geen eigen bijdrage en vergoeden wij volledig.

2.3 Voorkeursgeneesmiddelen

Binnen een groep onderling vervangbare medicijnen (zie artikel B.15.1.b. in de verzekeringsvoorwaarden) wijzen wij onder andere op basis van de laagste prijs één of meerdere middelen aan als voorkeursgeneesmiddel. U hebt dan binnen deze groep alleen recht op dat voorkeursgeneesmiddel. Er is altijd minstens één medicijn met de voorgeschreven werkzame stof, in de geschikte sterkte en toedieningsweg beschikbaar voor u.

De werkzame stof die in een medicijn zit, bepaalt de werking van een medicijn. Vaak zijn er meerdere medicijnen met dezelfde werkzame stof, in de geschikte sterkte en dezelfde manier van toedienen. Deze medicijnen hebben een andere prijs, maar dezelfde werking. Voor sommige stofnamen bepalen wij op basis van de prijs welk medicijn wordt vergoed.

Ondervindt u problemen?

Het kan voorkomen dat u andere bijwerkingen heeft van het zelfde medicijn in de geschikte sterkte, maar dan van een andere fabrikant. Dit kan komen door bijvoorbeeld bepaalde hulpstoffen zoals kleurstoffen of vulmiddelen. Deze bijwerkingen kunnen na een paar dagen over gaan. Als na gebruik van 15 dagen de vervelende, onacceptabele bijwerkingen niet over zijn, moet u contact opnemen met uw apotheker. Als u de bijwerkingen hebt besproken met uw apotheker neemt deze, indien nodig, contact op met uw behandelend arts om een oplossing voor u te vinden.

Als de onacceptabele bijwerkingen aanhouden nadat u het voorkeursgeneesmiddel hebt geprobeerd, onderzoekt uw apotheker eventueel samen met uw arts, of het voorkeursgeneesmiddel voor u medisch gezien misschien niet geschikt is. Hieronder wordt verstaan dat de behandeling met het door ons aangewezen medicijn, aantoonbaar medisch, niet verantwoord is (zie ook Besluit Zorgverzekering, artikel 2.8, lid 3 en 4). Uw apotheker bepaalt samen met uw huisarts of medisch specialist of het medisch nodig is dat u een ander medicijn uit het GVS gebruikt dan een voorkeurs-geneesmiddel. U hebt dan recht op dat andere medicijn met dezelfde werkzame stof, geschikte sterkte en manier van toedienen.

Dit is meestal niet het originele merkmedicijn. Dit andere medicijn mag niet onnodig duur zijn.

Onze voorkeursgeneesmiddelen staan in de Lijst 'Voorkeursgeneesmiddelen' op onze internetsite.

Bij onderling vervangbare medicijnen die geen onderdeel zijn van het voorkeursbeleid, hebt u alleen recht op het medicijn met de laagste prijs, of een medicijn dat niet meer dan 5% afwijkt van de laagste prijs.

Voor medicijnen die niet op de Voorkeurslijst staan, vergoeden wij de laagste marktprijs die op dat moment geldt binnen een groep onderling vervangbare medicijnen. (Wij noemen dit de Laagste Prijs Garantie of Prijspreferentie.)

Dit is onderdeel van doelmatige zorg, Zie Verzekeringsvoorwaarden artikel A.3.2.

3. Lijst Voorkeursgeneesmiddelen

Binnen een groep onderling vervangbare medicijnen wijzen wij op basis van de laagste prijs één of meerdere middelen aan als voorkeursgeneesmiddel. U hebt dan binnen deze groep alleen recht op dat voorkeursgeneesmiddel. Er is altijd minstens één medicijn met de voorgeschreven werkzame stof, in de geschikte sterkte en toedieningsweg beschikbaar voor u. De Lijst voorkeursgeneesmiddelen staat apart op onze internetsite. Wij kunnen deze lijst tussendoor aanpassen. Als dit gebeurt, plaatsen wij een bericht en een nieuwe Lijst Voorkeursgeneesmiddelen op internet.

4. Vergoeding van magistrale bereidingen

Magistrale bereidingen: medicijnen die de apotheek zelf maakt

Uw arts schrijft een medicijn voor dat de apotheek speciaal voor u maakt omdat het medicijn in de gewenste vorm of geschikte sterkte niet in de handel verkrijgbaar is. Dit heet een (*magistrale*) *bereiding*. In dit artikel leest u meer over de vergoeding ervan als toelichting op artikel B.15.4. in uw verzekeringsvoorwaarden.

Wat is het verschil tussen een magistrale bereiding en een 'doorgeleverde bereiding'?

Een (magistrale) bereiding is een medicijn dat de apotheek speciaal voor u maakt. Bijvoorbeeld omdat de geschikte sterkte of vorm van een bestaand medicijn niet geschikt is voor u. Een bereiding is een niet-geregistreerd medicijn, dat wil zeggen dat het geen handelsvergunning heeft. Als uw apotheek het door hen gemaakte medicijn aan u aflevert, is geen handelsvergunning nodig.

Als uw apotheek het medicijn niet zelf maakt, maar het door een andere apotheek laat maken, noemen wij dit een "*doorgeleverde bereiding*". Het medicijn wordt dan niet door de apotheek die het maakt aan u geleverd. Een doorgeleverde bereiding mag alleen geleverd worden als er sprake is van een uitzonderlijke situatie.

Wanneer krijgt u een bereiding vergoed?

Volgens het Besluit zorgverzekering is vergoeding van een magistrale bereiding mogelijk als er sprake is van rationele farmacotherapie. Dit betekent dat de bereiding:

- een voor de patiënt geschikte vorm moet hebben. Bijvoorbeeld een drankje voor een kind dat nog geen tablet kan doorslikken;
- bewezen werkzaam en effectief is. Dit betekent dat er voldoende wetenschappelijk onderzoek naar het medicijn is gedaan, dat het werkt tegen de klacht of ziekte en dat de werkzaamheid en effectiviteit wetenschappelijk zijn aangetoond;
- het voordeligst en meest economisch moet zijn voor de zorgverzekering. Het is bijvoorbeeld niet duurder dan vergelijkbare medicijnen die net zo goed of beter werken.

ernstig geslonken tandeloze kaak hebt.

- het gaat om reparatie en/of rebasing van een uitneembare prothese op implantaten (het klikgebit).
- het gaat om reparatie of vervanging van het vaste gedeelte van de suprastructuur op de implantaten en/of het deel van de suprastructuur in de prothese.

Bij de aanvraag zit een schriftelijke onderbouwing van de tandarts en een kostenbegroting.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. Zie hiervoor artikel A.20.

B.15. Medicijnen

B.15.1. Medicijnen algemeen

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat (het leveren van en adviseren over) medicijnen (geneesmiddelen) die zijn opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS). Daarbij gaat het om bijlage 1 en bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. De Regeling zorgverzekering is te vinden op de website van de overheid: www.wetten.overheid.nl. (zoek in de titel op 'Regeling zorgverzekering', klik deze regeling vervolgens aan en scroll dan links onder hoofdstuk 8 naar bijlage 1 of 2)

Het Reglement Farmacie is onderdeel van deze voorwaarden. In dit Reglement staat de lijst Medicijnen van bijlage 2 Regeling zorgverzekering.

Het Reglement Farmacie en de Lijst voorkeursgeneesmiddelen kunt u vinden op onze website of telefonisch bij ons opvragen.

Waar wij het begrip "geneesmiddel(en) of medicatie" gebruiken, bedoelen wij medicijn(en) en andersom.

B.15.1.a. Medicijnen

De minister van VWS heeft het Geneesmiddelen-Vergoedingssysteem (GVS) opgesteld. Dat is een lijst met alle geregistreerde medicijnen (bijlage 1) en geregistreerde medicijnen met nadere voorwaarden (bijlage 2) waar u voor verzekerd bent. Bijlagen 1 en 2 vindt u op www.wetten.overheid.nl in de Regeling zorgverzekering.

In het GVS is geregeld of een medicijn volledig vergoed wordt of dat er een wettelijke eigen bijdrage voor geldt.

Soms worden er aan een medicijn nadere voorwaarden gesteld. Bijvoorbeeld met betrekking tot

de indicatie. Dit geldt voor de geregistreerde medicijnen met nadere voorwaarden (bijlage 2) en voor de niet-geregistreerde medicijnen. Zie hiervoor het Reglement Farmacie.

Niet-geregistreerde medicijnen zijn bijvoorbeeld een apothekerbereiding (magistrale bereiding) (zie ook B.15.4.), of uit het buitenland ingevoerde medicijnen. Er moet sprake zijn van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een medicijn in de vorm die voor u geschikt is. Uit wetenschappelijk onderzoek moet zijn gebleken dat het middel werkzaam en effectief is. Ook moet het middel het meest economisch zijn voor de zorgverzekering.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- Overige medicijnen en zorg worden wel verrekend met het eigen risico.
- Sommige medicijnen worden door de GVS-limiet niet volledig vergoed. Het niet vergoede deel is de wettelijke eigen bijdrage. U hebt een wettelijke eigen bijdrage van maximaal € 250,- per jaar.

Voorbeeld:

Uw medicijn kost € 100,- waarvan € 25,- een eigen bijdrage is. De overige € 75,- wordt verrekend met uw eigen risico. U hebt (als u geen andere medicijnen met een eigen bijdrage gebruikt), 10x een eigen bijdrage: $10 \times € 25,- = € 250,-$. Na 10x worden de volledige kosten van het medicijn (€ 100,-) verrekend met een eventueel nog openstaand eigen risico.

Als de zorgverzekering in de loop van het jaar begint of eindigt worden de al ingediende nota's naar evenredigheid herberekend en afgerond op hele euro's. U betaalt dan alleen een evenredig deel van de wettelijke eigen bijdrage voor dat deel van het jaar dat de zorgverzekering liep.

Voorbeeld van herberekening:

U bent op 1 januari bij ons verzekerd en uw verzekering eindigt op 1 maart. In die periode hebt u in totaal € 50,- aan eigen bijdragen GVS- medicijnen betaald.

- 2020 is een schrikkeljaar en heeft 366 dagen. 1 Januari tot en met 1 maart 2020 heeft 61 dagen
- $€ 250,- : 366 = € 0,6831$ eigen bijdrage per dag
- $€ 0,6831 \times 61 \text{ dagen} = € 41,67$. Dit bedrag

ronden wij af. Uw eigen bijdrage van 1 januari tot en met 1 maart is dus € 42,-.

- U hebt al € 50,- betaald. € 50,- minus € 42,- = € 8,-. U krijgt dus van ons € 8,- terug.
- De zorg omvat niet:
 1. alternatieve (homeopathische en antroposofische) medicijnen;
 2. medicijnen uit voorzorg of ter voorkoming van een ziekte voor een reis naar het buitenland;
 3. medicijnen die (bijna) gelijkwaardig zijn aan een geregistreerd medicijn dat niet in het GVS is opgenomen, behalve als bij ministeriële regeling anders is bepaald. Zie artikel B.15.4.;
 4. zelfzorggeneesmiddelen en intramurale geneesmiddelen, voor zover zij volgens de Regeling zorgverzekering niet onder uw zorgverzekering vallen;
 5. medicijnen voor onderzoek of experimenteel gebruik;
 6. medicijnen zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 onder f van de Geneesmiddelenwet;
 7. medicijnen die op een andere manier gefinancierd worden, bijvoorbeeld vanuit een volksverzekering of overheidsfinanciering of die onder een subsidie(regeling) vallen;
 8. medicijnen waarvoor wij geen voorkeur hebben. Zie de toelichting op voorkeursgeneesmiddelen in het Reglement Farmacie en onze "Lijst voorkeursgeneesmiddelen";
 9. medicijnen die voor andere indicaties gebruikt worden dan vermeld in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Dit geldt ook als niet aan de extra voorwaarden wordt voldaan. Zie de toelichting in dit artikel onder Voorwaarden, Akkoordverklaring: Nader voorwaarden;
 10. verzorgingsproducten en cosmetische producten zoals tandpasta's, zepen, desinfectiemiddelen, shampoos, badoliën, balsems, lotions, haargroeimiddelen en Vichy producten;
 11. bijkomende kosten zoals administratie-, import- en/of verzendkosten;
 12. vitamines en voedingssupplementen;
 13. medicijnen waarbij na falen van de (aan hulp- of verbruiksartikel gerelateerde) toedieningsvorm een beroep gedaan kan worden op fabrieksgarantie of andere tegemoetkomingregelingen;
 14. niet-geregistreerde medicijnen waaronder niet-geregistreerde allergenen. Een apothekerbereiding of een geneesmiddel dat wel geregistreerd is in het buitenland kan onder bepaalde voorwaarden wel voor ver-

goeding in aanmerking komen;

15. medicijnen die zijn voorgeschreven door een alternatief arts, of andere zorgverleners die niet in dit artikel worden genoemd.

Let op!

In een aanvullende verzekering kan soortgelijke zorg en/of de wettelijke eigen bijdrage (extra) verzekerd zijn. Op uw Vergoedingen Overzicht kunt u zien of dit zo is.

B.15.1.b. Leveren van medicijnen en advisering

De zorg omvat het leveren van medicijnen en de advisering en begeleiding die horen bij het ter handstellen.

Voor de levering van medicijnen gelden de volgende regels:

- Levering mag uitsluitend aan de verzekerde voor wie het medicijn is bestemd, zijn verzorger, of de zorgverlener die verantwoordelijk is voor de toediening;
- Als een medicijn voor een langere periode is voorgeschreven, zijn deelleveringen per een, twee of drie weken mogelijk. Dit geldt alleen als daarvoor een medische noodzaak is.

De bijbehorende advisering omvat ten minste:

- het begeleidingsgesprek bij een nieuw medicijn (1^e uitgifte) of - als u een medicijn langer dan 12 maanden niet gebruikt hebt - een extra begeleiding bij een 2^e uitgifte van een medicijn;
- uitleg als u een medicijn gebruikt waarvoor ook een hulpmiddel nodig is;
- farmaceutische begeleiding bij poliklinisch bezoek, ziekenhuisopname of -ontslag;

Meer informatie over advisering vindt u in het Reglement Farmacie op onze website.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- De zorg wordt verrekend met het eigen risico, behalve als het gaat om levering van en advisering over medicijnen of nicotinevervangende middelen als onderdeel van een Stoppen-met-roken (SMR)-programma en als deze zijn voorgeschreven door een gecontracteerde zorgverlener SMR.

Onder deze zorg valt niet:

- voorlichting en advies bij:
 - zelfzorggeneesmiddelen (die niet vergoed worden volgens artikel B.15.3.) en
 - medicijnen ter voorkoming van ziekten bij

- reizen naar het buitenland;
- levering en instructie van hulpmiddelen als de bijbehorende medicijnen voor rekening van het ziekenhuis zijn;
- instructie van hulpmiddelen die nodig zijn bij medicijnen, als deze hulpmiddelen geleverd zijn door een andere zorgverlener dan een apotheker of apotheekhoudend huisarts;
- de extra kosten voor het aanbieden van recepten en ophalen van medicijnen buiten reguliere openingstijden om. Deze vallen alleen onder uw zorgverzekering als sprake is van een spoedsituatie.

Voorwaarden

Voorkeursgeneesmiddelen

Binnen de groep onderling vervangbare geneesmiddelen, wijzen wij op basis van de laagste prijs één of meerdere middelen aan als voorkeursgeneesmiddel. U bent dan binnen deze groep alleen verzekerd voor dat voorkeursgeneesmiddel.

Er is altijd minstens één medicijn met de voorgeschreven werkzame stof in de geschikte sterkte en toedieningsweg beschikbaar voor u. Zie voor verdere toelichting het Reglement Farmacie, hoofdstuk 2.3.

Onze voorkeursgeneesmiddelen staan op de "Lijst voorkeursgeneesmiddelen". Wij kunnen deze lijst tussendoor aanpassen. Als wij dit doen plaatsen wij een bericht op onze website.

Voor medicijnen die niet op de Lijst voorkeursgeneesmiddelen staan, vergoeden wij de laagste marktprijs die op dat moment geldt binnen een groep onderling vervangbare geneesmiddelen (wij noemen dit de Laagste Prijs Garantie of Prijspreferentie).

Zorgverlener

De medicijnen zijn geleverd door of onder verantwoordelijkheid van een apotheker of apotheekhoudend huisarts.

Dit mag ook in het buitenland zijn. Hierbij geldt dat:

- de werkzame stof, dosering en toedieningsvorm van het medicijn moet zijn opgenomen in het Nederlandse GVS;
- de vergoeding plaatsvindt volgens de vergoedingslimiet die in Nederland geregeld is (zie Reglement Farmacie in hoofdstuk 2.1.);
- de verdere voorwaarden gelden zoals benoemd in dit artikel (B.15.1.).

Medicijnen uit het buitenland

Rekeningen van medicijnen die in het buitenland zijn gekocht moeten leesbaar en volledig zijn. Staat de naam van het geneesmiddel, de hoeveelheid, de sterkte en de toedieningsvorm niet volledig op de rekening? Stuur dan de bijsluiter,

het doosje en/of etiketten ook op (mag ook een foto zijn), samen met de rekening.

Behandelvoorstel

Algemeen

De medicijnen zijn voorgeschreven door een huisarts, arts verstandelijk gehandicapten, specialist ouderengeneeskunde, arts gespecialiseerd in infectieziekten verbonden aan een gemeentelijke gezondheidsdienst (GGD), medisch specialist, tandarts, kaakchirurg, physician assistant, verpleegkundig specialist of verloskundige (rekening houdend met hun voorschrijfbevoegdheid en hun deskundigheidsgebied). De volledige informatie hierover staat in artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Deze vindt u via www.wetten.overheid.nl op de titel 'beroepen individuele gezondheidszorg' en artikel 36.

Voor de aanvullende voorwaarden ten aanzien van de voorschrijfbevoegdheid van de physician assistant en de verpleegkundig specialist verwijzen wij u naar de Handreiking voorschrijfbevoegdheid verpleegkundig specialisten en physician assistants van de NVZA en de KNMP. Zie ook de omschrijving in artikel A.1.

Voor welke periode mag een medicijn worden geleverd?

De zorg omvat uitsluitend de levering van medicijnen op voorschrift (behandelvoorstel) of recept. Een recept geldt voor een bepaalde periode. Hoe lang die periode is, kan per medicijn anders zijn. De leveringsperiodes die per voorschrift (behandelvoorstel) of recept gelden, zijn:

- 15 dagen of de kleinste handverpakking voor een medicijn dat nieuw voor u is;
- 15 dagen voor een medicijn ter bestrijding van acute aandoeningen met antibiotica of chemotherapie;
- 30 dagen voor slaapmiddelen (hypnotica) en voor medicijnen die angst en onrust verminderen (anxiolytica);
- maximaal 30 dagen voor medicijnen die zijn opgenomen in de Opiumwet met uitzondering van de ADHD middelen. Hiervoor geldt een maximale aflevertermijn van 3 maanden;
- 3 maanden voor medicijnen voor de behandeling van een chronische ziekte, of tot 12 maanden als wij hierover afspraken hebben gemaakt met de apotheek;
- 12 maanden voor "de pil" (orale anticonceptiemiddelen);
- 1 maand voor medicijnen die per maand meer dan € 1.000,- kosten. Als u na een aaneengesloten periode van 6 maanden goed ingesteld bent, mogen deze dure medicijnen per 3 maanden geleverd worden.

Als een medicijn in meerdere groepen valt, geldt de kortste periode.

Geen herhaalrecept

Voor:

- "de pil" (orale anticonceptiemiddelen) en
- insuline voor de behandeling van suikerziekte ("diabetes mellitus")

geldt geen maximale geldigheidsduur per recept. Deze medicijnen hoeft u maar 1x voorgeschreven te krijgen en vervolgens is er geen herhaalrecept nodig. Onder uw zorgverzekering valt per jaar niet meer dan voor het gebruik tijdens 12 maanden noodzakelijk is. Als het middel, de sterkte en/of het gebruik van het middel verandert, hebt u wel een nieuw recept nodig.

Akkoordverklaring

Voor sommige medicijnen uit het GVS gelden extra voorwaarden of is een akkoordverklaring (zie artikel A.18.) nodig. Deze voorwaarden staan in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. De Regeling zorgverzekering is te vinden op de website van de overheid: www.wetten.overheid.nl.

In ons Reglement Farmacie vindt u de "Lijst geneesmiddelen met toetsing vooraf". Daarin kunt u per medicijn (werkzaam bestanddeel) zien wat nodig is voor de toetsing en wie de controle uitvoert.

Vooraf wordt door ons of door de zorgverlener namens ons, getoetst of u aan de voorwaarden voldoet. De minister kan de lijst in de Regeling zorgverzekering tussentijds aanpassen. Als dat gebeurt, plaatsen wij een nieuw reglement met de gewijzigde lijst op internet.

Uit het buitenland ingevoerde, niet in Nederland geregistreerde medicijnen

Overeenkomstig artikel 2.8 lid 1 onder b van het Besluit zorgverzekering geldt voor deze medicijnen dat de voorschrijver vooraf een akkoordverklaring bij ons moet aanvragen met als voorwaarde dat:

- deze bestemd moeten zijn voor een patiënt die een ziekte heeft die in Nederland niet vaker dan 1:150.000 inwoners voorkomt; en
- er geen behandeling mogelijk is met een in Nederland geregistreerd medicijn of magistrale bereiding; en
- de behandeling, preventie of diagnostiek in een voor u geschikte vorm wordt ingezet; en
- de werkzaamheid en effectiviteit bewezen moeten zijn in wetenschappelijke literatuur; en
- de behandeling het meest economisch is voor u en de zorgverzekering.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. Zie hiervoor artikel A.20.

B.15.2. Medicatiebeoordeling bij chronisch medicijngebruik

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat minimaal 1x per 12 maanden een medisch en farmaceutisch noodzakelijke, periodieke evaluatie bij meervoudig chronisch medicijngebruik, een zogenaamde medicatiebeoordeling. In het Reglement Farmacie vindt u verdere toelichting.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- Deze zorg wordt verrekend met het eigen risico.

Voorwaarden

Algemeen

Er wordt voldaan aan de voorwaarden die wij in het Reglement Farmacie in artikel 1.6. hebben aangegeven.

Zorgverlener

De zorg wordt uitsluitend geleverd door een apotheker of apothekhoudend huisarts die een door ons als voldoende beoordeelde, aanvullende opleiding met goed gevolg heeft afgerond voor het uitvoeren van een medicatiebeoordeling.

Behandelvoorstel

Een apotheker, (apothekhoudend) huisarts, arts verstandelijk gehandicapten, specialist ouderengeneeskunde of medisch specialist heeft vastgesteld dat de medicatiebeoordeling medisch en farmaceutisch noodzakelijk is.

Akkoordverklaring

Een akkoordverklaring (zie artikel A.18.) is alleen nodig als u om andere medische of farmaceutische redenen behoefte hebt aan een medicatiebeoordeling, maar er niet wordt voldaan aan bovenstaande algemene voorwaarden.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. Zie hiervoor artikel A.20.

B.15.3. Zelfzorggeneesmiddelen en maagzuurremmers

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat onderstaande medicijnen bij chronisch gebruik. Verschillende van deze medicijnen zijn ook zonder recept verkrijgbaar.

Zelfzorggeneesmiddelen en maagzuurremmers

Dit zijn medicijnen die behoren tot één van de volgende groepen:

- laxermiddelen;
- medicijnen bij allergie;
- medicijnen tegen diarree;
- medicijnen om de maag leeg te maken;
- kunsttranen.
- maagzuurremmers inclusief medicijnen waarin een maagzuurremmer is verwerkt.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- Deze zorg wordt verrekend met het eigen risico.
- De zorg omvat niet de (zelfzorg)geneesmiddelen en maagzuurremmers die u tijdens de eerste 15 dagen gebruikt.

Voorwaarden

Algemeen

- Bij (zelfzorg)geneesmiddelen gelden de voorwaarden genoemd in artikel B.15.1.;
- Het (zelfzorg)geneesmiddel en de maagzuurremmer is opgenomen in bijlage 1 en 2 van de Regeling zorgverzekering en in de G-standaard van de Z-index (het landelijke geneesmiddelenbestand);
- De voorschrijver verwacht dat u het (zelfzorg)geneesmiddel langer dan 6 maanden gaat gebruiken om een chronische ziekte te behandelen. De voorschrijver geeft op het recept aan dat hij het middel voorschrijft voor chronisch gebruik.

Behandelveorstel

Een huisarts, arts verstandelijk gehandicapten, specialist ouderengeneeskunde, medisch specialist, tandarts, kaakchirurg, verloskundige, verpleegkundig specialist of physician assistant heeft vastgesteld dat de (zelfzorg)geneesmiddelen medisch noodzakelijk zijn voor chronisch gebruik.

Akkoordverklaring

Een akkoordverklaring kan nodig zijn omdat zelfzorg)geneesmiddelen en maagzuurremmers middelen zijn waarvoor extra voorwaarden gelden. Zie artikel B.15.1. onder Akkoordverklaring.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. Zie hiervoor artikel A.20.

B.15.4. medicijnen die de apotheek zelf maakt

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat medicijnen die door of in opdracht van een apotheker op individueel recept zijn gemaakt (magistrale bereidingen).

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- Deze zorg wordt verrekend met het eigen risico.
- Een magistrale bereiding die (bijna) gelijk is aan een geregistreerd medicijn dat niet is opgenomen in het GVS wordt alleen vergoed als dat bij ministeriële regeling is bepaald. De minister kan een geneesmiddel aanwijzen als het gaat om:
 - een bereiding in de overbruggingstijd. Het medicijn is dan wel aangemeld maar er is nog geen besluit genomen over opname in het GVS;
 - een medicijn dat niet in het GVS wordt opgenomen omdat het te duur is terwijl de bereiding wel een acceptabele prijs heeft.
- Een magistrale bereiding die (bijna) gelijk is aan een niet-geregistreerd medicijn én niet is opgenomen in het GVS, wordt niet vergoed.
- Een wettelijke eigen bijdrage is van toepassing als de magistrale bereiding een medicijn bevat met een wettelijke eigen bijdrage.

Voorwaarden

Algemeen

- Bij medicijnen gelden de voorwaarden genoemd in artikel B.15.1.
- Het gaat om rationele farmacotherapie. Zie artikel B.15.1.a. "Medicijnen".
- Voor sommige bereidingen hebben wij aanvullende informatie nodig om te beoordelen of het gaat om rationele farmacotherapie. Meer hierover kunt u lezen in artikel 4 "Vergoeding van niet-geregistreerde medicijnen" van het Reglement Farmacie.
- De bereiding komt niet overeen met warenwetproducten.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. Zie hiervoor artikel A.20.

B.16. Dieetpreparaten

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat levering van (polymere, oligomere,

Besluit zorgverzekering

Artikel 2.1

1. De zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet omvatten de vormen van zorg of diensten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, met uitzondering van vormen van zorg of diensten die voor de verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van een wettelijk voorschrift.
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
3. Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
4. Onder de zorg en overige diensten, bedoeld in het eerste lid, valt niet forensische zorg als bedoeld in artikel 1.1, tweede lid, van de Wet forensische zorg of forensische zorg als aangemerkt in of krachtens een algemene maatregel van bestuur.
5. In afwijking van het tweede lid vallen onder de zorg en overige diensten, bedoeld in de artikelen 2.4, 2.8 of 2.9, ook de zorg en diensten die bij ministeriële regeling zijn aangewezen onder de daarbij geregelde voorwaarden en gedurende een daarbij aan te geven termijn van maximaal veertien jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.
6. De zorg en diensten, bedoeld in het eerste lid, omvatten niet geestelijke gezondheidszorg als bedoeld in artikel 10.2, eerste lid, van de Jeugdwet aan jeugdigen als bedoeld in artikel 1.1 van die wet.

Artikel 2.8

1. Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van:
 - a. de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar;
 - b. mits het rationele farmacotherapie betreft, geneesmiddelen als bedoeld in:
 - 1°. artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet,
 - 2°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet,
 - 3°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners,
 - 4°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet, of
 - 5°. artikel 52, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de

- Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet;
- c. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

2. Farmaceutische zorg omvat geen:

- a. farmaceutische zorg in bij ministeriële regeling aangegeven gevallen;
- b. geneesmiddelen in geval van ziekterisico bij reizen;
- c. geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
- d. geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald;
- e. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder f, van de Geneesmiddelenwet.

3. De aanwijzing door de zorgverzekeraar geschiedt zodanig dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is.

4. Farmaceutische zorg omvat ook een ander bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddel dan het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel, voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.

5. Bij de ministeriële regeling, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, worden de aangewezen geneesmiddelen zoveel mogelijk ingedeeld in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen.

In die ministeriële regeling wordt tevens de aanvraagprocedure voor de aanwijzing geregeld, worden regels gesteld met betrekking tot de systematiek van de indeling in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen en worden regels gesteld met betrekking tot de vaststelling van een vergoedingslimiet voor elke groep van onderling vervangbare geneesmiddelen.

6. In afwijking van het vijfde lid kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat voor bij die regeling aangewezen groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen de vergoedingslimiet kan worden herberekend of buiten werking kan worden gesteld.

Regeling zorgverzekering

Artikel 2.5

1. In bijlage 1 bij deze regeling worden genoemd:

- a. de op grond van artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen;
- b. de op grond van artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geneesmiddelen.

2. In bijlage 2 bij deze regeling worden vermeld:

- a. categorieën van geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, waarvoor de farmaceutische zorg slechts aflevering van dat geneesmiddel omvat indien voldaan is aan de bij die categorieën vermelde criteria;
- b. de voorwaarden waaronder en de termijn gedurende welke de farmaceutische zorg, bedoeld in de aanhef van artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering de geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, omvat.

3. Polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten behoren slechts tot de farmaceutische zorg indien voldaan is aan onderdeel 1 van bijlage 2 van deze regeling.
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 blijkt 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.