

[REDACTED]

Per e-mail: [wob@nza.nl](mailto:wob@nza.nl)  
Nederlandse Zorgautoriteit  
Postbus 3017  
3502 GA UTRECHT

[REDACTED]

Rotterdam, 4 oktober 2021  
Onze referentie: [REDACTED]  
Uw referentie: ./.  
Betreft: **Verzoek op grond van artikel 3 Wet openbaarheid van bestuur (Wob)**

Geachte dames en heren,

Hierbij dien ik een verzoek in op basis van artikel 3 Wet openbaarheid van bestuur ("**Wob**").

#### Het verzoek

1. Dit Wob-verzoek is gericht op informatie in documenten, ongeacht de gegevensdrager (zie hierna punt 3), die berusten bij de Nederlandse Zorgautoriteit ("**NZa**"), over de volgende bestuurlijke aangelegenheden:
  - a) beleid in de breedste zin van het woord, inclusief de voorbereiding, de totstandkoming en uitvoering ervan, betreffende de wijziging van de Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg (intramurale farmacie) en de introductie per 1 januari 2021 van de mogelijkheid om voor "apotheekbereidingen", waaronder begrepen "apotheekbereidingen van Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's)", een add-on aan te vragen en vast te stellen;
  - b) alle contacten, gesprekken en/of overleggen die gevoerd zijn, al dan niet namens de NZa door ambtenaren ressorterend onder de NZa met (ambtenaren, medewerkers en/of vertegenwoordigers van) het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ("**VWS**"), CIBG/Farmatec ("**Farmatec**"), het Zorginstituut Nederland ("**ZIN**"), zorgverzekeraars (waaronder in elk geval begrepen CZ, Zilveren Kruis en Zorgverzekeraars Nederland) en/of zorgaanbieders (waaronder in elk geval begrepen Erasmus MC, Antoni van Leeuwenhoek, UMC Utrecht, Amsterdam UMC, UMCG, Meander MC, Reinier de Graaf, Radboudumc en/of de A15 Apotheek) betreffende de wijziging van de Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg (intramurale farmacie) en de introductie per 1 januari 2021 van de mogelijkheid om voor "apotheekbereidingen", waaronder begrepen "apotheekbereidingen van Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's)", een add-on aan te vragen en vast te stellen;

[REDACTED]



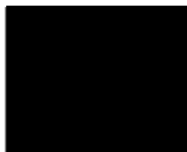
- c) alle informatie in documenten met betrekking tot de add-on aanvragen en verleende add-ons voor (i) "Lutetium-177-dotataat infusievloeistof, 1 stuk" (Prestatie- en tariefbeschikking add-ongeneesmiddelen, april 2021, TB/REG-21660-01) en (ii) "Lutetium-177-PSMA I&T, oplossing voor intraveneuze infusie (Apotheekbereiding), 1 stuk" (Prestatie- en tariefbeschikking add-ongeneesmiddelen, augustus 2021, TB/REG-21675-01), waaronder in elk geval begrepen voor elke afzonderlijke aanvraag:
- (i) alle versies van de bij de NZa ingediende 'formulieren aanvraag add-ongeneesmiddel en/of ozp-stollingsfactor';
  - (ii) alle versies van de bij de NZa ingediende 'ondertekeningsof formulieren add-on aanvraag';
  - (iii) alle versies van de bij de NZa ingediende 'aanleverformulieren NZa kostenonderbouwing t.b.v. aanvraag nieuwe prestatie apotheekbereiding', inclusief de 'samenvatting opgave kosten nieuwe prestatie';
  - (iv) alle versies van de bij de NZa ingediende bestuursverklaringen;
  - (v) alle andere bij of in verband met de aanvragen verstrekte informatie;
  - (vi) de schriftelijke zienswijzen van vertegenwoordigers van zorgaanbieders (NVZ, NFU, ZKN en Actiz) en zorgverzekeraars (ZN) en andere (derde)belanghebbenden;
  - (vii) de aanmelding van deze (add-ons) apotheekbereidingen door de NZa bij Z-Index ten behoeve van opname in de G-Standaard;
  - (viii) alle correspondentie, contacten, gesprekken en/of overleggen met de aanvragende partijen over deze apotheekbereidingen;
  - (ix) alle correspondentie, contacten, gesprekken en/of overleggen met Z-Index over deze apotheekbereidingen;
  - (x) alle correspondentie, contacten, gesprekken en/of overleggen met Farmatec over deze apotheekbereidingen;
  - (xi) de besluiten zoals schriftelijk bekendgemaakt aan de aanvragende partijen;
- d) alle contacten, gesprekken en/of overleggen die gevoerd zijn, al dan niet namens de NZa, door ambtenaren van de NZa met (ambtenaren, medewerkers en/of vertegenwoordigers van) het Ministerie van VWS, Farmatec, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd ("IGJ"), het ZIN, het College ter beoordeling van geneesmiddelen ("CBG"), ZonMw, de Autoriteit Consument & Markt ("ACM") de Europese Commissie, (leden van) het Beneluxa Initiative, zorgverzekeraars (waaronder in elk geval begrepen CZ, Zilveren Kruis en Zorgverzekeraars Nederland), zorgaanbieders (waaronder in elk geval begrepen Erasmus MC, Antoni van Leeuwenhoek, UMC Utrecht, Amsterdam UMC, Meander MC, Reinier de Graaf, Radboudumc en/of de A15 Apotheek), Stichting Pharmagister, Pharmagister B.V., Stichting CbusineZ, Stichting Treatmeds, Stichting Farna ter Verantwoording en/of Medicijn voor de Maatschappij over:
- (i) Lutathera®, Lutetium, lutetium Lu 177 dotatate, lutetium-177-dotataat, Lutetium (177Lu)-oxodotretotide, Lutetium-177-PSMA, <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 en/of Lutetium-177-PSMA I&T, en/of
  - (ii) de prijsstelling, vergoeding en declaratie/bekostiging/financiering van Lutathera®, Lutetium, lutetium Lu 177 dotatate, lutetium-177-dotataat,



- Lutetium (177Lu)-oxodotreotide, Lutetium-177-PSMA, <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 en/of Lutetium-177-PSMA I&T, en/of
- (iii) de add-on aanvragen en add-ons voor de apotheekbereidingen (a) Lutetium-177-dotataat infusievloeistof / LUTETIUM-177-DOTATAAT VOOR INFUSIE NZA en (b) Lutetium-177-PSMA I&T, oplossing voor intraveneuze infusie (Apotheekbereiding) / LUTETIUM-177-PSMA I&T VOOR INFUSIE NZA, en/of
  - (iv) de onderbouwing en/of vaststelling van de (verkorte) indicatieteksten voor de add-ons voor de apotheekbereidingen (a) Lutetium-177-dotataat infusievloeistof / LUTETIUM-177-DOTATAAT VOOR INFUSIE NZA en (b) Lutetium-177-PSMA I&T, oplossing voor intraveneuze infusie (Apotheekbereiding) / LUTETIUM-177-PSMA I&T VOOR INFUSIE NZA, en/of
  - (v) het wel/niet aangaan van prijs- en/of vergoedingsonderhandelingen met aanbieders/leveranciers van de geneesmiddelen/apotheekbereidingen: Lutathera®, lutetium, lutetium Lu 177 dotatate, lutetium-177-dotataat, Lutetium (177Lu)-oxodotreotide, Lutetium-177-PSMA, <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 en/of Lutetium-177-PSMA I&T.
2. Dit verzoek ziet op de periode 1 januari 2016 tot en met heden.
3. Hiervoor heb ik reeds opgemerkt dat dit Wob-verzoek is gericht op informatie in documenten, ongeacht de gegevensdrager. Onder de reikwijdte van dit verzoek vallen in ieder geval – maar niet uitsluitend – de volgende documenten: notities, e-mails, bijlagen bij e-mails, notulen, gespreksverslagen, voorbereidende memo's, departementale nota's, agenda's, bijlagen bij agenda's, en ten behoeve van deze bijeenkomsten beschikbare of gewisselde documenten waaronder adviezen, rapporten en conceptrapporten, geluidsopnames en nadrukkelijk ook telefonische berichten, sms'jes en appjes (via diensten zoals iMessage, WhatsApp, Signal).

#### **Uitgangspunten bij het te nemen besluit en de uitvoering daarvan**

4. Op grond van de Wob wordt het algemeen belang van openbaarheid van informatie verondersteld. Ik ga er derhalve van uit dat u de noodzakelijke terughoudendheid zult betrachten bij een eventuele weigering, een en ander in overeenstemming met de doelstellingen van de Wob. Daarbij merk ik op dat uit artikel 11 lid 2 Wob volgt dat over persoonlijke beleidsopvattingen met het oog op een goede en democratische bestuursvoering informatie kan worden verstrekt in niet tot personen herleidbare vorm. Indien degene die deze opvattingen heeft geuit of zich erachter heeft gesteld, daarmee heeft ingestemd, kan de informatie (wel) in tot personen herleidbare vorm worden verstrekt.
5. Ik ga ervan uit dat u een eventuele weigering van de openbaarmaking van (een gedeelte) van bepaalde documenten zult voorzien van een kenbare motivering per (deel van) het desbetreffende document.



6. Indien u bepaalde documenten in geanonimiseerde vorm verstrekt, verzoek ik u om in de inventarislijst duidelijk aan te geven aan welke organisatie(s) de personen van wie de namen zijn weggelakt zijn verbonden.
7. Ik verzoek u om de informatie feitelijk openbaar te maken door verstrekking van digitale, bij voorkeur in Word of Excel inleesbare, kopieën. Indien alleen papieren kopieën beschikbaar zijn en deze niet kunnen worden gedigitaliseerd, neem ik ook genoegen met papieren kopieën.
8. Indien aspecten uit dit Wob-verzoek u niet voldoende duidelijk zijn, kunt u deze vragen uiteraard stellen. Evenwel ben ik niet bereid tot overleg over beperking van de reikwijdte van dit verzoek of uitstel van de termijn. Ik verzoek u dan ook de beslistermijn uit artikel 6 Wob in acht te nemen en tijdig aan mij mee te delen, indien u voorziet dat deze termijn verdaagd zal moeten worden.

Graag wil ik u bij voorbaat danken voor uw medewerking aan de uitvoering van dit verzoek.

