

BESLISSING OP BEZWAAR**302541-472030**
302603-472094
302502-472101

Bij brief van 7 september 2018, die per fax is binnengekomen bij de NZa op 7 september 2018, is door Leijnse Artz ([vertrouwelijk]), namens de B.V. Bereidingsapotheek Oud-Beijerland B.V., t.h.o.d.n. Apotheek De Magistrale Bereider, de B.V. Bereidingsapotheek Oldenzaal B.V. (t.h.o.d.n. Apotheek De Collegiale Bereiding) en de B.V. De Oud-Beijerlandse Bereider B.V., (t.h.o.d.n. Apotheek de Ad-Hoc Bereider) en de B.V. Tiofarma B.V.;

bij brief van 7 september 2018, die per post is binnengekomen op 7 september 2018, is door de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, namens Nefarma, Takeda Nederland B.V., GlaxoSmithKline B.V., Janssen-Cilag B.V., Novartis Pharma B.V. en AbbVie B.V.;

bij brief van 7 september 2018, die per fax is binnengekomen op 7 september 2018, is door Biosimilars en generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (tijdens de hoorzitting vertegenwoordigd door Leijnse Artz, [vertrouwelijk]), namens de vereniging de Bond van de Generieke Geneesmiddelen Industrie Nederland, de B.V. Apotex Europe B.V., de B.V. Aurobindo Pharma B.V., de B.V. Centrafarm B.V., de B.V. Mylan B.V., de B.V. Pharmachemie B.V., de B.V. Sandoz B.V. en de B.V. Teva Nederland B.V.

(hierna gezamenlijk te noemen: bezwaarden)

tijdig bezwaar gemaakt tegen de Prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg met kenmerk TB/REG-19630-01 d.d. 17 juli 2018 en ingaand per 1 januari 2019. De initiële bezwaargronden komen – de ontvankelijkheid van partijen daargelaten – in hoofdzaak met elkaar overeen.

Bij brieven van 3 oktober 2018, door de NZa ontvangen op 4 oktober 2018, zijn de gronden van het bezwaarschrift aangevuld. Ook deze aanvullende bezwaargronden komen – de ontvankelijkheid van partijen daargelaten – in hoofdzaak met elkaar overeen.

Naar aanleiding van dit bezwaar zijn bezwaarden op 13 november 2018 gehoord.

In haar vergadering van 18 december 2018 heeft de Raad van Bestuur van de NZa het besluit van 17 juli 2018 (hierna: het Besluit) in heroverweging genomen. De NZa heeft besloten dat niet tegemoet kan worden gekomen aan het bezwaar en dat het bestreden Besluit ongewijzigd in stand dient te blijven. Het bezwaar wordt dan ook ongegrond verklaard.

Hieronder volgt de motivering daarvan.

DE AANGEVOERDE BEZWAREN

Bezwaarden maken bezwaar tegen de Prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg (TB/REG-19630-01), meer in het bijzonder de deelprestatie (bijzondere) magistrale bereiding. Bezwaarden zijn het niet eens met het Besluit en dragen daartoe op hoofdlijnen het volgende aan.

Tot op heden is het voor apothekers verboden om (extramuraal) de deelprestatie (bijzondere) magistrale bereiding in rekening te brengen indien het de bereiding van een voorgeschreven receptplichtig geneesmiddel (UR-geneesmiddel) betreft waarvan een equivalent geregistreerd geneesmiddel (combinatie van werkzame stoffen, dosering en toedieningsvorm) verkrijgbaar is. Dit verbod geldt zowel voor eigen bereidingen van de terhandstellende apotheek, als voor doorgeleverde bereidingen. Het is een zorgverzekeraar tevens verboden om de deelprestatie (bijzondere) magistrale bereiding te vergoeden indien er een equivalent geregistreerd geneesmiddel verkrijgbaar is (artikel 35 lid 1 en lid 3 Wmg).

Dit verbod komt per 1 januari 2019 te vervallen, in die zin dat op grond van het Besluit door een apotheker extramuraal de deelprestatie (bijzondere) magistrale bereiding in rekening mag worden gebracht, ongeacht of het geregistreerde UR-geneesmiddel verkrijgbaar is. Een verzekeraar mag een dergelijke prestatie dan wel vergoeden. Aan het Besluit ligt een Beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg (BR/REG-19147) ten grondslag.

Bezwaarden menen dat voor de NZa reden voor de aanpassing van het beleid is dat een verantwoorde inzet van magistrale bereidingen de beschikbaarheid en betaalbaarheid van de zorg ten goede komt om zo alternatieven te vinden voor dure geneesmiddelen. Het is daarmee volgens bezwaarden de bedoeling van het Besluit dat patiënten in plaats van een duur geregistreerd geneesmiddel waarvoor zij geïndiceerd zijn, een ongeregistreerde apotheekbereiding kunnen krijgen. Naar het oordeel van bezwaarden heeft de wijziging daarmee uitsluitend een financieel doel.

Bezwaarden zijn van oordeel dat het Besluit in strijd is met de inhoud, opzet en strekking van het (regulatoire) systeem van de Geneesmiddelenwet en de daaraan ten grondslag liggende Europese regelgeving (Richtlijn 2001/83) en dit systeem ondermijnt.

Het Besluit stimuleert volgens bezwaarden namelijk het zelf bereiden door de ter hand stellende apotheek, ook als er een geregistreerd geneesmiddel in de handel beschikbaar is. Dit uitsluitend vanwege financiële redenen. Onder de huidige regels is volgens bezwaarden alleen plaats voor declaratie van een apotheekbereiding in het geval er geen geregistreerd alternatief voorhanden is. Dit uitgangspunt komt overeen met het systeem van de Europese en nationale regelgeving over geneesmiddelen.

De kern van dit systeem is volgens bezwaarden dat geneesmiddelen alsmede alle partijen die daarbij betrokken zijn, aan hoge eisen moeten voldoen. Het fundament daaronder is een vergunningenstelsel. Een middel mag zonder handelsvergunning niet in de handel worden gebracht en niet worden bereid en verhandeld zonder fabrikantenvergunning en groothandelsvergunning.

De limitatief opgesomde uitzonderingen in de Geneesmiddelenrichtlijn en de Gnw komen voort uit het besef dat het wettelijke systeem in uitzonderlijke gevallen te rigide kan zijn. Deze uitzonderingen moeten volgens bezwaarden limitatief worden uitgelegd, waarbij iedere uitzondering eigen voorwaarden kent. Voor apotheekbereidingen geldt dat deze vanuit volksgezondheidsperspectief gerechtvaardigd kunnen worden. Voor deze bereidingen is uitsluitend plaats wanneer er geen equivalent geregistreerd geneesmiddel in de handel beschikbaar is.

Dit blijkt naar het oordeel van bezwaarden ook uit de Circulaire van IGJ, op grond waarvan een geneesmiddel niet doorgeleverd mag worden als er in de handel een geregistreerd alternatief beschikbaar is en een apotheekbereiding alleen is toegestaan wanneer sprake is van een speciale behoefte van medische aard; financiële overwegingen spelen hierbij geen rol.

Dit geldt ook op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en de Nederlandse normen en standaarden voor farmaceutische zorg: ook zij gaan volgens bezwaarden uit van dit vergunningenstelsel. Volgens bezwaarden is op grond van artikel 2 Wkkgz en de beroepsnormen voor apotheken een bereiding niet rationeel en heeft het geen meerwaarde indien er geregistreerde adequate alternatieven in de handel beschikbaar zijn.

Apotheekbereidingen zijn naar het oordeel van bezwaarden geen alternatief wanneer er een geregistreerd middel in de handel beschikbaar is. Er bestaat namelijk geen objectieve medische noodzaak om het ongeregistreerde geneesmiddel te verstrekken. Bereidingen hebben een toegevoegde waarde, namelijk daar waar ze complementair zijn aan (en dus geen alternatief voor) de beschikbare geregistreerde geneesmiddelen omdat zij een farmacotherapeutische meerwaarde hebben. Door het financiële motief in het bestreden Besluit wordt afbreuk gedaan aan het doel en nuttig effect van het zorgvuldig opgebouwde (regulatoire) systeem.

In de aanvullende gronden van bezwaar is door bezwaarden samengevat het navolgende aangevoerd.

Op grond van het Besluit en de Beleidsregel worden apotheken en zorgverzekeraars naar mening van bezwaarden gestimuleerd om de beperkt bedoelde uitzondering voor ongeregistreerde individuele apotheekbereidingen in plaats van 'dure' geregistreerde geneesmiddelen in te zetten om louter financiële redenen. Dit laatste is volgens bezwaarden in strijd met de inhoud, opzet en strekking van het systeem

van Richtlijn 2001/83/EG en de daarop gebaseerde Gnw. Het vergunningstelsel uit deze richtlijn en Gnw dient juist om de volksgezondheid te beschermen en om gelijke concurrentievoorwaarden te scheppen door harmonisatie van de geneesmiddelenwetgeving. Dat stelsel en die doelstellingen worden door het Besluit en de Beleidsregel ondermijnd.

Het Besluit en de Beleidsregel zijn volgens bezwaarden in strijd met Richtlijn 89/105/EEG. De bepalingen, met name artikel 1 lid 3 van de richtlijn, staan in de weg aan de toepassing van een regeling als de onderhavige, die toestaat (en stimuleert) dat de kosten voor een ongeregistreerde apotheekbereiding worden gedeclareerd en vergoed in plaats van een geregistreerd middel.

Het Besluit en de Beleidsregel zijn naar het oordeel van bezwaarden in strijd met de bepalingen inzake het vrije verkeer van goederen (art. 34 Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie; VWEU).

Het Besluit en de Beleidsregel zijn volgens bezwaarden in strijd met de Zorgverzekeringswet. Het Besluit en de beleidsregel hebben betrekking op farmaceutische zorg in de zin van de Zvw. De NZa gebruikt haar bevoegdheden tot het vaststellen van prestaties en tarieven op een wijze die ertoe leidt dat kosten die niet in aanmerking behoren te komen voor vergoeding als farmaceutische zorg in de zin van artikel 10 en 11 Zvw jo. Artikel 2.8 van het Bzv, toch als zodanig kunnen worden gedeclareerd en vergoed, en wel ten koste van geregistreerde geneesmiddelen die wél aan de vergoedingscriteria van de Zvw voldoen. Onder meer de uitleg van het criterium 'rationele farmacotherapie' is onvolledig en onjuist weergegeven in de beleidsregel.

Als gevolg van het Besluit en de Beleidsregel krijgen apothekers naar de mening van bezwaarden een ongerechtvaardigd concurrentievoordeel ten opzichte van fabrikanten, houders van een handelsvergunning en gespecialiseerde bereidingsapotheken die doorleveren.

Het Besluit en de beleidsregel zijn volgens bezwaarden ook om andere redenen niet zorgvuldig voorbereid en genomen, onevenredig en niet deugdelijk gemotiveerd. Dit komt onder meer door onduidelijkheden in de gehanteerde terminologie. Onder meer wordt verwezen naar de Immunoglobuline-zaak.

Ter onderbouwing hiervan is door bezwaarden onder meer ingegaan op de Wet marktordening gezondheidszorg, de Zorgverzekeringswet (en het onderliggende Besluit Zorgverzekeringswet), de geneesmiddelenwetgeving en andere volksgezondheidswetgeving, waaronder de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg en de beroepsnormen van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de Circulaire van Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de Europese Farmacopee (Raammonografie), alsmede de Resolutie CM/RES(2016)1. Ook wordt aandacht besteed aan het Europees recht: het vrij verkeer van goederen (artikel 34 VWEU) en de Richtlijnen 2001/83/EG en 89/105/EEG.

Tijdens de hoorzitting van 13 november 2018 is door bezwaarden nader ingegaan op de ontvankelijkheid van bezwaarden en hebben zij ten aanzien van hun standpunten nog enkele accenten geplaatst. Benadrukt wordt dat de NZa zich er niet achter kan verschuilen dat het de IGJ of een andere instantie is die verantwoordelijk is voor het toezicht op de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van (de zorg met) apotheekbereiding. De uitzonderingen voor apotheekbereidingen zijn ook vanuit het oogpunt van geneesmiddelenbewaking beperkt bedoeld. Een geregistreerd geneesmiddel heeft daarom de voorkeur.

Het Besluit gaat ook in tegen de beroepsnormen voor apothekers en de regels van de Europese Farmacopee. Bereidingen hebben slechts een toegevoegde waarde waar ze complementair zijn aan (en dus geen alternatief voor) de beschikbare geregistreerde geneesmiddelen omdat zij een farmacotherapeutische weerwaarde hebben. Die toegevoegde waarde ontbreekt als er een geregistreerd equivalent in de handel beschikbaar is.

Ook uit de consultatiereacties blijkt volgens bezwaarden dat de gewijzigde prestatiebeschrijving niet wordt gedekt door bestaande wet- en regelgeving. Volgens de geconsulteerde partijen volgt uit de KNMP Richtlijn Bereiden dat een apotheker geen producten mag maken als er een gelijkwaardig handelspreparaat beschikbaar is. Dat de NZa vervolgens oppert dat de beroepsrichtlijn van de KNMP moet worden aangepast, lijkt de omgekeerde wereld. In dat geval wordt namelijk gehandeld in strijd met de Europese Farmacopee (de Raammonografie).

Er heerst volgens bezwaarden een duidelijke hiërarchie van geneesmiddelen, op basis van kwaliteitsniveau:

1. Geregistreerd product
2. Gespecialiseerde bereiden, voorraadbereiding
3. Gespecialiseerde bereider, gestandaardiseerde individuele bereiding
4. Gespecialiseerde bereider, niet-gestandaardiseerde individuele bereiding
5. Willekeurige bereider (apothek), gestandaardiseerde individuele bereiding
6. Willekeurige bereider (apothek), niet-gestandaardiseerde individuele bereiding
7. Niets doen.

Het Besluit maakt het echter mogelijk om een beperkte uitzondering voor apotheekbereidingen om financiële redenen in te zetten, namelijk in plaats van 'dure' geneesmiddelen. Dit is niet toegestaan. Ook kan het Besluit op langere termijn een rem zetten op onderzoek en innovatie, drug rediscovery en de uiteindelijke registratie van geneesmiddelen. Dit is onvoldoende onderkend in de primaire besluitvorming. Ook worden de duurdere geneesmiddelen op termijn vervangen door goedkopere generieke geneesmiddelen; hier wordt geen aandacht aan besteed.

Tot slot is het aannemelijk dat het instrument apotheekbereiding ingezet gaat worden als drukmiddel om hoge kortingen te bedingen bij leveranciers van geregistreerde (wees)-geneesmiddelen. Het Besluit werkt dus tevens misbruik van de regels inzake apotheekbereidingen in de hand, ten koste van geregistreerde geneesmiddelen. Het uit financiële overwegingen vervangen van geregistreerde geneesmiddelen door apotheekbereidingen zet dan ook de bijl aan de wortels van het vergunningensysteem.

Verzocht wordt het Besluit te herroepen met vergoeding van procedurekosten op de voet van artikel 7:15 Awb.

STANDPUNT DERDE-BELANGHEBBENDEN

De KNMP brengt bij de hoorzitting op hoofdlijnen naar voren dat de NZa enkel iets beoogt te herstellen, namelijk de situatie waarin de apotheek een magistrale bereiding terecht uitvoert, maar daarvoor geen vergoeding krijgt. Naar het oordeel van de KNMP is met dat herstel niets mis. Naar het oordeel van de KNMP mogen apothekers op kleine schaal geneesmiddelen bereiden voor eigen patiënten. In de wet- en regelgeving staat niet dat apothekers geen UR-geneesmiddelen mogen bereiden. Verwezen wordt naar de zaak Orphan Europe tegen de Transvaal Apotheek (ECLI:NL:RBSGR:2007:BB3975). De apotheker heeft het wettelijke recht te bereiden, ook als het gaat om een geregistreerd UR-geneesmiddelen. Dit staat zo in de Europese regelgeving en in de Gnw. Van een ongerechtvaardigd concurrentievoordeel is geen sprake. Dat de NZa beoogt in dit soort situaties waarin een magistrale bereiding is toegestaan ook een grondslag voor vergoeding te creëren, is logisch.

Voor een beroep op de Richtlijn Bereiden is van belang wat er met de Richtlijn Bereiden is bedoeld. De beslissing om over te gaan tot bereiding van een geneesmiddel wordt voorafgegaan door een risico-batenafweging. Daarbij gaat de apotheker na of de bereiding meerwaarde heeft voor de patiënt. Hij gaat pas over tot bereiden van het geneesmiddel als de risicoafweging uitvalt in het voordeel van de apotheekbereiding. Dat is de essentie en het uitgangspunt van de Richtlijn Bereiden. Overigens kan volgens de KNMP ook worden afgeweken van de Richtlijn Bereiden. Er is sprake van het beginsel van 'pas toe of leg uit'. Juist goede zorg in de zin van artikel 2 van de Wkkgz kan met zich meebrengen dat een apotheekbereiding alsnog wordt gemaakt. Het belang van de patiënt dient voorop te staan. Dat de apotheker daarin kan voorzien door een apotheekbereiding te maken, is volkomen legaal en zelfs *best practice*: als het belang van de patiënt dat met zich brengt, kan en mag de apotheker een apotheekbereiding maken en ter hand stellen. De NZa gaat daarbij alleen maar over de declaratie. De discussie over kwaliteit van zorgverlening (wanneer een apotheek een apotheekbereiding maakt) hoort op een andere tafel thuis.

Een beroep op artikel 1 lid 3 Richtlijn 89/105/EEG miskent dat de apotheker mag bereiden op grond van richtlijn 2001/83/EG en dat daarvoor geen handelsvergunning benodigd is. Een beroep op het vrij verkeer is ook niet relevant. Er is geen sprake van beperkingen die een kwantitatieve invoerbeperking of een tussen de Lidstaten verboden

maatregel van gelijke werking opleveren in de zin van artikel 34 VWEU. Het is bovendien niet de NZa, maar de Europese wetgever die de uitzondering in Richtlijn 2001/83/EG heeft gecreëerd.

De zorgverzekeringswet en het Besluit zorgverzekering maken vergoeding van apotheekbereidingen mogelijk. De stelling dat over de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van een geregistreerd geneesmiddel meer zekerheid bestaat dan over een apotheekbereiding is anno 2019 minder vanzelfsprekend dan bezwaarmakers veronderstellen. Juist de apotheker speelt in dat verband een belangrijke rol bij het steeds grotere belang van geneesmiddelenbewaking.

Ook de Consumentenbond en Patiëntenfederatie Nederland hebben tijdens de hoorzitting een standpunt naar voren gebracht. Kern daarvan is dat ze benadrukken dat de tijdige beschikbaarheid voor patiënten van het juiste, bij hen passende medicijn, in de juiste toedieningsvorm voor hen voorop staat. Ter realisatie hiervan bieden apotheekbereidingen een belangrijke meerwaarde voor patiënten. De Consumentenbond en Patiëntenfederatie Nederland hebben dan ook geen bezwaren tegen de wijziging. Doel van het laten vervallen van de belemmering komt vooral neer op het mogelijk maken van een (extra) alternatief bij dure geneesmiddelen, maar niet exclusief om deze reden.

Hoewel een ongebreidelde bereidingspraktijk niet gewenst is, omdat zich ook zorginhoudelijke nadelen kunnen voordoen bij magistrale bereidingen, wordt in deze nadelen geen reden gezien om het Besluit van de NZa af te wijzen. Het opent slechts de mogelijkheid voor apothekers om (meer) magistrale bereidingen te kunnen declareren, hetgeen bijdraagt aan de instandhouding van een noodzakelijke infrastructuur van bereidingen. Er wordt dus een drempel weggenomen. De apotheker ontvangt een reële vergoeding voor de bereiding/het geleverde medicijn; de kans dat de patiënt tijdig kan beschikken over het juiste, passende medicijn in de juiste toedieningsvorm wordt hiermee verhoogd. Daarbij moet de kwaliteit wel goed in het oog worden gehouden; alertheid van de IGJ is geboden.

ACHTERGRONDEN

Wet- en regelgeving inzake magistrale bereidingen

1. Geneesmiddelenwet en Richtlijn 2001/83/EG

Op grond van artikel 40 lid 1 Gnw is het verboden een geneesmiddel zonder handelsvergunning in het handelsverkeer te brengen. Dit verbod is op grond van artikel 40 lid 3 Gnw onder meer niet van toepassing "op geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker (...) in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld". Deze uitzondering zal verder worden aangeduid als de 'apotheekbereiding'.¹

¹ In de Gnw zijn de magistrale en officinale bereiding in één uitzondering samengevoegd.

Aan de basis van de Gnw ligt de Richtlijn 2001/83/EG (verder: de Richtlijn). De Richtlijn bevat een uniforme vergunningsplicht voor geneesmiddelen bestemd voor menselijk gebruik (artikel 2 lid 1 Richtlijn). De Richtlijn is op grond van artikel 3 onder meer niet van toepassing op *“geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen Formula magistralis geheten.”* Artikel 40 lid 2 van de Richtlijn, voegt als criteria nog toe dat het gaat om (1) een bereiding uitsluitend voor verstrekking in het klein; en (2) door de apotheker.

Om onder de uitzondering van apotheekbereiding (of magistrale bereiding) te vallen, moet op grond van de Geneesmiddelenwet en de Richtlijn dus sprake zijn van een bereiding:

- (a) door of in opdracht van een apotheker;
- (b) in diens apotheek;
- (c) op kleine schaal;
- (d) ten behoeve van terhandstelling in diens apotheek;
- (e) aan een vooraf geïdentificeerde patiënt; en
- (f) waaraan een individueel recept ten grondslag ligt.²

2. Zorgverzekeringswet en Besluit Zorgverzekering

Onder ‘zorg’ in de zin van de Wmg valt *“elke zorg of dienst omschreven bij of krachtens de Zvw”* (art. 1 aanhef en onder b). Ook prestaties en tarieven in verband met (extramurale) farmaceutische zorg [onderstreping NZa] in de zin van artikel 10 onder c Zvw vallen daaronder. In artikel 11 van de Zvw is aangegeven dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft of vergoeding van de kosten van deze zorg of overige diensten alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten.

In het Besluit Zorgverzekering is het begrip farmaceutische zorg verder ingevuld. Uit artikel 2.8 van het Besluit omvat farmaceutische zorg 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
 - artikel 40, derde lid, onder a van de Geneesmiddelenwet,
 - (...);’

² Hoewel de criteria (a) t/m (d) voor de uitzondering van de apotheekbereiding in de Gnw iets anders zijn geformuleerd dan de criteria in Richtlijn, gelden volgens de memorie van toelichting op de Geneesmiddelenwet materieel dezelfde criteria.

Artikel 40, derde lid, onder a van de Gnw ziet op geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker of een huisarts als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b van de Gnw in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld. Kortom, ook apotheekbereidingen kunnen vallen onder farmaceutische zorg zoals omschreven bij of krachtens de Zvw en daarmee onder kosten van zorg of diensten die voor vergoeding door de zorgverzekeraar in aanmerking komen. Daarbij speelt geen rol of er een equivalent UR-geneesmiddel in de handel beschikbaar is.

3. Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)

De Wkkgz beoogt regels te stellen ten aanzien van *de kwaliteit van zorg* en beoogt de positie van cliënten in de zorg te versterken door *regels te stellen ter bevordering van een effectieve behandeling van klachten door of vanwege zorgaanbieders en een met waarborgen omklede en onafhankelijke behandeling van geschillen tussen zorgaanbieders en cliënten*.

Op grond van artikel 2 van de Wkkgz biedt de zorgaanbieder goede zorg aan. Hieronder wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau. Het gaat om zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt, waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard bedoeld in artikel 1, onderdeel z van de Zvw en waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.

De Wkkgz stelt voor het overige algemene voorwaarden waaraan moet worden voldaan om als zorgaanbieder goede zorg te leveren. Een en ander is uitgewerkt in de artikelen 2 t/m 12 van de wet. Hoofdstuk 3 van de wet, de artikelen 13 t/m 23, biedt voorwaarden voor een effectieve en laagdrempelige klachten- en geschillenbehandeling.

De Wkkgz bevat niet een harde voorwaarde dat de magistrale bereiding niet toelaatbaar is als er een equivalent UR-geneesmiddel in de handel beschikbaar is. Sterker nog, in de wet wordt in het geheel niet ingegaan op specifieke zorgvormen, zoals (de toelaatbaarheid van) de magistrale bereiding. De wet heeft veel meer een algemeen karakter.

4. Beroepsnormen KNMP: KNMP-richtlijn bereiden (2016)

De KNMP-richtlijn Bereiden heeft strikt genomen niet de status van wet- en regelgeving. De richtlijn is van toepassing op de leden van de KNMP en derhalve bindend voor haar leden. In de praktijk is de overgrote meerderheid van de Nederlandse apothekers lid van de KNMP waardoor het toepassingsbereik van de Richtlijn vrij groot is. De Richtlijn heeft als doel om de apotheker te helpen zijn patiënt farmaceutische zorg te verlenen met een in de apotheek op maat bereid geneesmiddel, in situaties waar een passend geregistreerd handelspreparaat niet beschikbaar is.

Het bereiden van een geneesmiddel is volgens onderdeel 1.1. van de Richtlijn Bereiden een bijzondere vorm van farmaceutische zorg, die de apotheker verleent aan patiënten bij wie een farmacotherapeutische behandeling nodig is, terwijl een passend geregistreerd handelspreparaat niet beschikbaar is.

In onderdeel 1.2 van de Richtlijn wordt aangegeven dat wanneer behandeling met een geregistreerd handelspreparaat niet of niet goed mogelijk is, een apotheekbereiding een manier kan zijn om te voorzien in de farmacotherapeutische zorgvraag van de patiënt. Om apotheekbereiding mogelijk te maken is de apotheker vrijgesteld van de verplichting om in het bezit te zijn van een fabrikantenvergunning en een handelsvergunning. In de volgende situaties is dit op grond van onderdeel 2.1 van de richtlijn het geval:

- *het handelspreparaat is niet beschikbaar*
- *het handelspreparaat heeft niet de juiste sterkte*
- *het handelspreparaat heeft niet de juiste farmaceutische vorm*
- *de apotheekbereiding heeft meerwaarde boven het handelspreparaat.*

Wanneer de apotheker constateert dat een apotheekbereiding meerwaarde heeft, *ondanks dat het geneesmiddel als geregistreerd handelspreparaat beschikbaar is*, gaat hij ingevolge onderdeel 2.1 van de Richtlijn na of het geneesmiddel beschikbaar gemaakt kan worden door het te bereiden vanuit de grondstoffen, of door het beschikbare handelspreparaat zodanig te bewerken en aan te passen dat het op de gewenste wijze kan worden toegediend. Hiervan is bijvoorbeeld sprake als gebruiksvriendelijkheid of het gebruiksgemak wordt verbeterd, de veiligheid van het zorgproces toeneemt of wanneer vanuit het oogpunt van arbeidsomstandigheden het gezondheidsrisico voor de zorgverlener kan worden beperkt.

De beslissing om over te gaan tot bereiding van een geneesmiddel wordt op grond van onderdeel 2.2 voorafgegaan door een risico-batenafweging. Daarbij gaat de apotheker na of de bereiding meerwaarde heeft voor de patiënt. Hij gaat pas over tot bereiden van het geneesmiddel als de risicoafweging uitvalt in het voordeel van de apotheekbereiding, vergeleken met de standaardtherapie of met het in het geheel niet geven van medicatie. Van bereidingen die regionaal of landelijk gestandaardiseerd zijn is veel informatie reeds beschikbaar, zodat hiervan gebruik kan worden gemaakt. Bij niet-gestandaardiseerde bereidingen zal de beoordeling op dat moment moeten plaatsvinden.

Bij zijn inschatting weegt de apotheker het risico af dat de patiënt loopt bij niet-beschikbaarheid van het geneesmiddel tegen het risico van een minder goed onderbouwde farmacotherapie (biofarmacie, werkzaamheid en veiligheid) en een minder goed onderzocht technisch ontwerp (samenstelling, bereidingsproces en veiligheid van de bereider).

De vereiste mate van onderbouwing van deze onderdelen hangt samen met de schaal waarop de bereiding van het geneesmiddel plaatsvindt en het afbreukrisico dat dit met zich meebrengt. Omdat de beslissing om wel of niet over te gaan tot bereiden vaak binnen korte tijd en met beperkte middelen moet worden genomen, besteedt de apotheker de meeste aandacht aan dat aspect dat de meeste invloed heeft op de kwaliteit van de apotheekbereiding. De beslissing en de overweging die daartoe geleid hebben legt hij vast. In de beoordeling betreft hij de volgende onderdelen: schaalgrootte en farmacotherapeutisch ontwerp (waarbij onder meer wordt gekeken naar werkzaamheid, veiligheid, samenstelling, bereidingsproces en veiligheid bereider).

Kortom: de KNMP-richtlijn onderschrijft eveneens dat de apotheker wettelijk bevoegd is om geneesmiddelen te bereiden, dit – onder voorwaarden – ondanks dat er een geregistreerd handelspreparaat beschikbaar is (in te vullen aan de hand van een aantal criteria). Een harde voorwaarde dat het bereiden is verboden in het geval een equivalent geregistreerd UR-geneesmiddelen beschikbaar is, is in de Richtlijn feitelijk niet terug te vinden.

Voor wat betreft de kwaliteitseisen, wordt in onderdeel 8 van de Richtlijn Bereiden verwezen naar de eisen voor apotheekbereidingen opgesomd in de Gnw. Geconstateerd wordt dat de apotheekbereidingen dienen te voldoen aan de voorschriften van de Europese Farmacopee. De Europese Farmacopee beperkt zich volgens de Richtlijn Bereiden tot het stellen van algemene eisen aan de belangrijkste toedieningsvormen. De Raammonografie bespreekt de productie van farmaceutische preparaten, inclusief apotheekbereidingen en geeft richtlijnen voor de eisen aan actieve bestanddelen en hulpstoffen die in farmaceutische preparaten worden verwerkt, en voor eisen aan de toedieningsvorm zelf. Daarnaast gaat de monografie in op de bijzondere positie van apotheekbereidingen als geneesmiddel. In de Richtlijn Bereiden wordt het daarover voorts het volgende gemeld:

“Doordat in tegenstelling tot geneesmiddelen met een handelsvergunning onafhankelijk toezicht ontbreekt, wordt aandacht gevraagd voor de extra verantwoordelijkheden die professionele zorgverleners hebben bij het voorschrijven en het zelf bereiden van geneesmiddelen. Een risico-analyse is noodzakelijk om te garanderen dat de bereiding gedurende zijn houdbaarheid van een acceptabele kwaliteit blijft en geschikt is voor het beoogde gebruik en toepassing. Individuele bereidingen krijgen in de monografie een bijzondere plaats: er wordt erkend dat kwaliteitscontrole niet altijd mogelijk is, maar dat dit ondervangen kan worden door het type bereidingsproces vooraf te valideren.”

5. Circulaire van IGJ

De Circulaire '*handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers*' van de IGJ gaat over de voorwaarden waaronder de inspectie niet handhavend zal optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers. Op grond van huidige wet- en regelgeving is de collegiale doorlevering in strijd met de wet en de Europese Richtlijn 2001/83/EG, omdat hoofdregel is dat het verboden is geneesmiddelen te vervaardigen en in de handel te brengen zonder de vereiste vergunningen (artikel 18 en 40 Gnw). Een wettelijke uitzondering is er, zo stelt de Circulaire, voor – kortweg – kleinschalige bereiding door de apotheek voor eigen patiënten (artikel 18 lid 5 en artikel 40 lid 3 onder a Gnw).

Omdat deze uitzondering in het geval van collegiaal doorleveren niet opgaat, is ervoor gekozen om bij het doorleveren van eigen bereidingen onder voorwaarden niet handhavend op te treden. Reden hiervoor is dat de IGJ collegiaal doorleveren onder omstandigheden wel wenselijk acht. De Circulaire richt zich kortom op het niet handhavend optreden door de Inspectie van doorlevering van magistrale bereidingen, het schrijft niet voor onder welke voorwaarden een magistrale bereiding toelaatbaar is. Eén van deze voorwaarden is dat het collegiaal doorleveren (hetgeen niet gelijk is aan de magistrale bereiding zelf), alleen is toegestaan wanneer er geen geregistreerde adequate alternatieven (commercieel) beschikbaar zijn.

Overigens staat in de toelichting op de Beleidsregel (BR/REG-19147) dat de deelprestatie magistrale bereiding niet in rekening mag worden gebracht indien de bereiding wordt doorgeleverd, tenzij de bereiding op individueel voorschrift plaatsvindt. In die zin is de wetgeving inzake de doorlevering en de regelgeving van de NZa met elkaar in overeenstemming. In beide gevallen is dit immers niet toegestaan.

6. Europese Farmacopee: Raammonografie en Resolutie CM/Res(2016)1

Zowel in de Gnw, de Richtlijn Bereiden en de Zvw wordt verwezen naar de Europese Farmacopee. Apotheekbereidingen moeten voldoen aan de daarin genoemde vereisten. In de Richtlijn Bereiden wordt voorts verwezen naar de Resolutie CM/Res(2016)1.

Door bezwaarden wordt met name verwezen naar de in de Europese Farmacopee opgenomen eisen van de Raammonografie. Deze Raammonografie kent als uitgangspunt dat uitgegaan moet worden van het stelsel van handelsvergunningen. Uitzonderingen daarop worden ook onderkend: '*the exemptions from the formal licensing requirement allow the supply of unlicensed product to meet the special needs of individual patients.*' Daarbij heeft de apotheker een zorgplicht ten aanzien van de patiënt die de apotheekbereiding ontvangt. Ook op grond van de Raammonografie dient een risico-batenafweging plaats te vinden indien een apotheekbereiding wordt overwogen. Voor het overige stelt de Raammonografie eisen ten aanzien van onder meer de productie van geneesmiddelen, medische toetsing, het aanbrenge van labels en opslag en een verklarende woordenlijst.

In de KNMP-Richtlijn Bereiden wordt ook verwezen naar Resolutie CM/RES(2016)1. Deze *'Resolution on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients'* is afkomstig van het Comité van Ministers van de Raad van Europa. In deze Resolutie wordt het volgende gesteld: *'Considering that medicinal products manufactured by the pharmaceutical industry are not always authorized or available to cover the special needs of individual patients'* en *'Considering that the preparation of medicinal product in pharmacies, which may be required as a consequence of the individual or medical condition of the patients in the absence or unavailability of appropriate medicinal products on the market, is indispensable for accommodating the special needs of individual patients in Europe.'* Aangegeven wordt voorts dat *'Pharmacy preparations are of added value if, due to medical, pharmaceutical or personal reasons, they are needed by a specific patient or by specific population groups with particular needs'*.

In dat verband wordt weliswaar aangegeven dat *'pharmacy preparations are not advisable if a suitable pharmaceutical equivalent with a market authorization is available'*, maar deze overweging wordt vervolgens aangevuld met: *'the professionals involved in patient care should jointly assume responsibility for determining whether a pharmacy preparation could be of added value. They should take into account the medical need of the patient.'* Kortom: in beginsel wordt uitgegaan van een UR-geneesmiddel, maar (net als in de Europese Farmacopee) kan in het geval van een 'special need' worden gekozen voor een apotheekbereiding.

7. Europees recht: vrij verkeer van goederen en Richtlijn 89/105/EEG

In artikel 34 van het VWEU is het vrij verkeer van goederen geregeld. Op grond van artikel 34 van het VWEU zijn alle kwantitatieve invoerbeperkingen en maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden.

Richtlijn 89/105/EEG veronderstelt dat Lidstaten economische maatregelen hebben genomen met betrekking tot het in de handel brengen van geneesmiddelen, ten einde de uitgaven in de sector gezondheidszorg voor die producten in de hand te houden. De Richtlijn heeft in dat verband tot doel een overzicht te krijgen van de nationale prijsstellersregelingen, met name ten aanzien van de wijze waarop zij in individuele gevallen functioneren en alle criteria waarop zij zijn gebaseerd, en toegang tot die regelingen te verschaffen aan degenen die op de geneesmiddelenmarkt van de Lidstaten opereren.

Met het stellen van deze eisen wordt beoogd te waarborgen dat alle betrokkenen kunnen nagaan dat de nationale maatregelen geen kwantitatieve beperkingen van in- of uitvoer of maatregelen van gelijke werking vormen. Inhoudelijk hebben eisen met name betrekking op de prijzen van een geneesmiddel en de winstmarges van personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.

Artikel 1 lid 3 van deze richtlijn laat volgens bezwaarden het verbod onverlet om een farmaceutische specialiteit in de handel te brengen waarvoor de in artikel 6 lid 1 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde vergunning niet is afgegeven. Zoals ook al bij de toelichting onder Richtlijn 2001/83/EG aangegeven, is Richtlijn 2001/83/EG – daaronder begrepen ook artikel 6 lid 1 - op grond van artikel 3 niet van toepassing op *“geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen Formula magistralis geheten.”* Kortom: weliswaar mogen de prijsbeheersingsmaatregelen en/of vergoedingsbeslissingen die lidstaten onder Richtlijn 89/105/EEG nemen het regulatoire vergunningstelsel niet ondermijnen, maar dit laat onverlet dat Richtlijn 2001/83/EG de apotheker vrij stelt van de verplichting dat hij voor de bereiding van geneesmiddelen in het bezit moet zijn van een fabrikantenvergunning en een handelsvergunning. De apotheker mag bereiden op grond van Richtlijn 2001/83/EG, zodat deze uitzondering gelijkelijk geldt bij toepassing van artikel 1 lid 3 van Richtlijn 89/105/EEG.

Wettelijke taak van de NZa

De NZa heeft op grond van artikel 16 sub a Wmg de wettelijke taak prestaties en tarieven vast te stellen om de bekostiging van zorg, zoals omschreven in de Wmg, mogelijk te maken. Zowel verzekerde als onverzekerde zorg valt onder de reikwijdte van de Wmg (artikel 1 sub b Wmg).³ De Wmg is van toepassing op zorgaanbieders die medisch-specialistische zorg verlenen. Onder ‘prestatie’ moet op grond van artikel 1 onderdeel j Wmg worden verstaan ‘de levering van zorg door een zorgaanbieder (...)’. Door prestaties en tarieven voor ‘zorg’ in de zin van de Wmg vast te stellen, creëert de NZa declaratietitels voor zorgaanbieders om geleverde zorgprestaties in rekening te kunnen brengen.

Op grond van artikel 57 lid 1 sub c Wmg stelt de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) beleidsregels vast met betrekking tot het uitoefenen van de bevoegdheid om prestatiebeschrijvingen vast te stellen. De huidige ‘beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg (BR/CU-7159)’ heeft onder meer tot doel de vastlegging van de diverse prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg en de wijze waarop gedeclareerd kan worden. Deze beleidsregel is onder meer van toepassing op de terhandstelling van UR-geneesmiddelen in de zin van artikel 1 lid 1 sub s Gnw. Hij onderscheidt daarbij onder meer de prestatie ‘Terhandstelling van een UR-geneesmiddel’ en, daaronder, de deelprestaties ‘bijzondere magistrale bereiding’ en ‘reguliere magistrale bereiding’. Deze deelprestaties zijn ook in de bijbehorende prestatiebeschrijvingbeschikkingen ‘farmaceutische zorg’ opgenomen.

³ De reikwijdte van de Wmg wordt beperkt respectievelijk uitgebreid middels het Besluit Uitbreiding en beperking werkingssfeer WMG (hierna: het Besluit).

In de huidige beleidsregel (BR/CU-7159) en de huidige 'prestatiebeschrijvingbeschikking 'farmaceutische zorg (TB/CU-7115-3)' is de deelprestatie bijzondere magistrale bereiding als volgt omschreven:

"De deelprestatie bijzondere magistrale bereiding kan in rekening worden gebracht, indien:

- het de bereiding van een voorgeschreven UR-geneesmiddel betreft, waarvan geen equivalent geregistreerd geneesmiddel (combinatie van werkzame stof, dosering en toedieningsvorm) verkrijgbaar is, [onderstreping NZa] en
- voor de bereiding van het geneesmiddel aseptische handelingen nodig zijn of gewerkt moet worden met risicovolle stoffen, die zodanige randvoorwaarden (inrichting zoals veiligheidswerkbank, apparatuur, deskundigheid, ervaring) vereisen dat het uit oogpunt van kwaliteit of doelmatigheid wenselijk is het geneesmiddel alleen in gespecialiseerde apotheken te bereiden, en
- de magistrale bereiding plaatsvindt door de terhandstellende zorgaanbieder, of op verzoek van de terhandstellende zorgaanbieder op individueel voorschrift plaatsvindt door een bereidende zorgaanbieder, waarbij de gebruikte bereidingshoeveelheid overeenkomt met de bereidingshoeveelheid die noodzakelijk is om het UR-geneesmiddel op het individuele voorschrift ter hand te stellen."

In de huidige beleidsregel (BR/CU 7159) en prestatiebeschrijvingbeschikking (TB/CU-7115-3) is de deelprestatie reguliere magistrale bereiding als volgt omschreven:

"De deelprestatie reguliere magistrale bereiding kan in rekening worden gebracht, indien:

- er geen sprake is van een bijzondere magistrale bereiding, zoals bedoeld in artikel 5.5, en
- het de bereiding van een voorgeschreven UR-geneesmiddel betreft waarvan geen equivalent geregistreerd geneesmiddel (combinatie van werkzame stof, dosering en toedieningsvorm) verkrijgbaar is, [onderstreping NZa] en
- de magistrale bereiding plaatsvindt door de terhandstellende zorgaanbieder, of op verzoek van de terhandstellende zorgaanbieder op individueel voorschrift plaatsvindt door een bereidende zorgaanbieder waarbij de gebruikte bereidingshoeveelheid overeenkomt met de bereidingshoeveelheid die noodzakelijk is om het UR-geneesmiddel op het individuele voorschrift ter hand te stellen."

In de per 1 januari 2019 geldende Beleidsregel (BR/REG 19147) (hierna: de Beleidsregel) en de Prestatiebeschrijvingbeschikking is in zowel de deelprestatie bijzondere magistrale bereiding als de deelprestatie reguliere magistrale bereiding de voorwaarde “*waarvan geen equivalent geregistreerd geneesmiddel (combinatie van werkzame stof, dosering en toedieningsvorm) verkrijgbaar is*” verwijderd. Afgezien hiervan zijn beide bepalingen identiek aan elkaar. De wijziging wordt in de Beleidsregel als volgt toegelicht:

“Per 2019 mag de deelprestatie (bijzondere) magistrale bereiding in rekening worden gebracht, ook als het geregistreerde UR-geneesmiddel in de handel verkrijgbaar is.

Een magistrale bereiding kan een alternatief zijn voor geregistreerde geneesmiddelen, mits deze goed, veilig en binnen de regels van de Geneesmiddelenwet plaatsvindt. Een verantwoorde inzet van magistrale bereidingen komt de beschikbaarheid en betaalbaarheid van de zorg ten goede. De NZa beoogt met deze wijziging per 2019 voor partijen beperkingen in de declaratievoorwaarden voor magistrale bereidingen weg te nemen, zodat in magistrale bereidingen alternatieven gevonden kunnen worden voor dure geneesmiddelen.”⁴

BEOORDELING VAN HET BEZWAAR

Ontvankelijkheid van bezwaarden

De NZa heeft kennisgenomen van de standpunten van bezwaarden inzake de ontvankelijkheid van hun bezwaar tegen de schrapping van de declaratievoorwaarde in de Prestatiebeschrijvingbeschikking. Bezwaarden zijn daarbij feitelijk onder te verdelen in drie categorieën en voeren in de kern de volgende argumenten aan ten aanzien van de vraag of zij belanghebbende in de zin van de Awb zijn bij de Prestatiebeschrijvingbeschikking:

- *Gespecialiseerde bereidingsapothekers* stellen dat zij een concreet en actueel concurrentiebelang hebben, nu zij ten opzichte van reguliere apotheken in hetzelfde marktsegment en hetzelfde verzorgingsgebied actief zijn;
- *Brancheverenigingen van fabrikanten en vergunninghouders* stellen dat zij collectieve belangenbehartigers zijn, die belanghebbend zijn omdat sprake is van een bundeling van rechtstreeks bij het Besluit betrokken individuele belangen. Daarnaast stellen zij een concurrentiebelang te hebben ten opzichte van de reguliere apotheken;
- *Fabrikanten en vergunninghouders zelf* stellen dat ook zij in hun concurrentiebelang worden getroffen, nu zij ten opzichte van reguliere apotheken in hetzelfde marktsegment en hetzelfde verzorgingsgebied actief zijn.

⁴ Beleidsregel farmaceutische zorg (BR/REG 19147), p. 29.

De Prestatiebeschrijvingbeschikking is naar zijn aard en strekking een regeling waarin wordt geformuleerd *wie* (de zorgaanbieder) *wat* (bijzondere) magistrale bereidingen) mag declareren. Hieronder zullen we de ontvankelijkheidscriteria per categorie afzetten tegen de aard en strekking van de Prestatiebeschrijvingbeschikking om tot een conclusie te komen over de ontvankelijkheid van de verschillende categorieën partijen.

Gespecialiseerde bereidingsapothekers

Gespecialiseerde bereidingsapothekers zijn aan te merken als zorgaanbieders als bedoeld in de Beleidsregel en Prestatiebeschrijvingbeschikking. Omdat deze regelingen zich direct tot de declarerende zorgaanbieders richten, merkt de NZa gespecialiseerde bereidingsapothekers aan als direct belanghebbende bij de gewijzigde prestatiebeschrijving. Omdat de gespecialiseerde bereidingsapothekers direct belanghebbende zijn, hebben zij naar het oordeel van de NZa ook *procesbelang*, nu hun belangen bij toewijzing van hun vordering (het handhaven van de declaratievoorwaarde) gebaat zijn.

Brancheverenigingen

De brancheverenigingen BOGIN en VIG hebben hun ontvankelijkheid onderbouwd met de stelling dat hun leden (fabrikanten en vergunninghouders) als belanghebbende zijn aan te merken en dat daarom sprake is van een bundeling van rechtstreeks bij het bestreden Besluit betrokken individuele belangen. De NZa constateert dat dit standpunt inderdaad overeenkomstig vaste rechtspraak is.⁵ In de door de branchevereniging tot stand gebrachte bundeling van deze individuele belangen kunnen de in art. 1:2 lid 3 van de Algemene wet bestuursrecht genoemde feitelijke werkzaamheden besloten worden geacht. In de rechtspraak wordt het criterium dat de gebundelde belangen rechtstreeks bij een Besluit betrokken moeten zijn, ruim opgevat.⁶

Hoewel voor de ontvankelijkheid van de branchevereniging dus kan worden uitgegaan van een bundeling van de individuele belangen, is voor de ontvankelijkheid van de brancheverenigingen wel noodzakelijk dat hun leden (fabrikanten en vergunninghouders) belanghebbende zijn. Dit wordt hieronder besproken.

Fabrikanten, vergunninghouders

Voor de categorie fabrikanten en vergunninghouders is eveneens van belang in het oog te houden dat de wijziging van de prestatiebeschrijving ziet op de vraag wie (een zorgaanbieder) in welke omstandigheden (ook als er een geregistreerd equivalent geneesmiddel is) de prestatie *mag declareren*. Dit roept de vraag op of fabrikanten en vergunninghouders wel een voldoende rechtstreeks betrokken belang hebben.

⁵ zie bijvoorbeeld ABRvS, 1 april 2015, ECLI:NL:RVS:2015:1001 en ABRvS, 19 januari 2011, ECLI:NL:RVS:2011:BP1342

⁶ Zie bijvoorbeeld CBb, 22 juni 2017, nr. 17/157, ECLI:NL:CBB:2017:203, r.o. 5.

De NZa stelt vast dat de positie van fabrikanten niet dezelfde is als die van 'zorgaanbieders' (apotheken) tot wie de Prestatiebeschrijving-beschikking zich richt. In dit verband is relevant dat de fabrikant zijn geneesmiddelen nooit zelf zal declareren. Dit zal gedaan worden door de zorgaanbieder waarmee zij in een contractuele relatie staan. In die zin zijn de fabrikanten dus een stap verwijderd van de positie van de zorgaanbieder die declareert. Daarom zou kunnen worden geredeneerd dat uitsluitend sprake is van een *afgeleid belang*: de fabrikant heeft op grond van zijn contractuele relatie met de zorgaanbieder een belang afgeleid van dat van de zorgaanbieder die het product van de fabrikant zou declareren. In dit geval constateert de NZa echter dat fabrikanten en vergunninghouders een *tegengesteld belang*, dan wel *andersoortig belang* hebben (en dus *geen* zuiver afgeleid belang) aan de zorgaanbieders die de magistrale bereidingen declareren en waarmee zij een contractuele relatie hebben. Het belang van fabrikanten en vergunninghouders (de verkoop van hun geregistreerde UR-geneesmiddelen) is immers een belang dat *niet parallel* loopt aan het belang van apotheken (de verkoop van hun eigen varianten), terwijl zij ook een andersoortig belang hebben dan de zorgaanbieders waarmee zij in een contractuele relatie staan (te weten het enkele belang dat geleverde zorg kan worden gedeclareerd). Gelet hierop acht de NZa de fabrikanten en vergunninghouders belanghebbend bij de Prestatiebeschrijvingbeschikking en ontvankelijk in hun bezwaar. Nu de leden van de brancheverenigingen belanghebbende zijn, betekent dit dat ook de bezwaren van de brancheverenigingen BOGIN en VIG ontvankelijk zijn.

Gelet op het feit dat de fabrikanten via hun tegengestelde, dan wel andersoortige belang (dan dat van de zorgaanbieder) reeds belanghebbende zijn, wordt niet meer toegekomen aan de vraag of de fabrikanten en vergunninghouders een *eigen zelfstandig belang* hebben bij het Besluit.

Op grond van het voorgaande komt de NZa tot de conclusie dat de bezwaren van alle bezwaarden ontvankelijk moeten worden geacht.

Beoordeling van de inhoud van de bezwaren

Ten algemene voeren bezwaarden argumenten aan waarom het toelaten in de handel van een magistrale bereiding naast een geregistreerd equivalent UR-geneesmiddel in strijd is met de op dat punt geldende wet- en regelgeving.

Algemeen uitgangspunt ten aanzien van de bezwaren

De NZa stelt voorop dat de NZa op grond van artikel 16a Wmg de wettelijke taak heeft prestaties en tarieven vast te stellen om de bekostiging van zorg, zoals omschreven in de Wmg, mogelijk te maken. Op grond van artikel 57 lid 1 sub c Wmg stelt de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) beleidsregels vast met betrekking tot het uitoefenen van de bevoegdheid om prestatiebeschrijvingen vast te stellen.

De huidige 'beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg (BR/CU-7159)' en de bijbehorende 'prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg' (TB/REG-19630-01) heeft onder meer tot doel de vastlegging van de diverse prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg en de wijze waarop gedeclareerd kan worden. Kortom: de NZa ziet er op grond van de Wmg uitsluitend op toe dat er een toereikende prestatiebeschrijving is, zodat de magistrale bereiding – zo deze toelaatbaar is – kan worden gedeclareerd.

De NZa gaat expliciet *niet* over de vraag *onder welke voorwaarden* een geneesmiddel in het handelsverkeer mag worden gebracht. De vraag naar deze toelaatbaarheid is een vraag die in andere wet- en regelgeving is geregeld en waarop door andere toezichthouders wordt toegezien. De NZa verschuift zich daarbij – anders dan bezwaarden veronderstellen – niet achter deze andere toezichthouders, zij schetst enkel het juridische kader waarbinnen deze toezichthouders worden geacht hun taken uit te voeren. Het staat de NZa daarbij niet vrij deze taken naar eigen inzicht uit te breiden, zoals naar het toezicht op veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van (de zorg met) apotheekbereiding.

Daarbij zij opgemerkt dat er in de toelichting van de Beleidsregel op wordt gewezen dat de magistrale bereiding binnen de regels van de Gnw moet plaatsvinden. Ook daaruit blijkt al dat voor de toelaatbaarheid van magistrale bereidingen andere wet- en regelgeving bepalend is. Dát er voorwaarden en beperkingen zijn aan het doen van apotheekbereidingen, weerspreekt de NZa overigens niet, alleen gaat zij daar inhoudelijk niet over.

Bij de wettelijke taak van de NZa past dan ook niet dat de NZa *inhoudelijke* voorwaarden betreffende de toelaatbaarheid van magistrale bereidingen zou stellen over de band van een declaratievoorwaarde. Het schrappen van de declaratievoorwaarde ligt gelet op de wettelijke taakstelling van de NZa dan ook juist in de rede.

Inhoudelijk oordeel ten aanzien van de bezwaren

Het handhaven van de declaratievoorwaarde zou naar het oordeel van de NZa bovendien betekenen dat de NZa de wettelijke mogelijkheden voor magistrale bereidingen onnodig zou belemmeren. Uit het door bezwaarden geschetste wettelijk en regelgevend kader volgt niet een harde voorwaarde dat magistrale bereidingen niet zijn toegestaan als er een geregistreerd equivalent is, los van het feit dat hiervoor uiteraard wel strikte voorwaarden gelden. De NZa licht dit hieronder toe aan de hand van de door bezwaarden ingeroepen specifieke wet- en regelgeving.

1. Geneesmiddelenwet en Richtlijn 2001/83/EG

Uit het wettelijk kader ten aanzien van de Gnw en de Richtlijn 2001/83/EG volgt dat op grond van de Gnw en de Richtlijn omtrent magistrale bereidingen de aanwezigheid van een geregistreerd equivalent geen rol speelt in het kader van de vraag of apotheekbereidingen in het handelsverkeer mogen worden gebracht.

Dit heeft het Hof van Justitie (hierna: HvJ EU) bevestigd:

“(...) de omstandigheid dat andere geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, dezelfde concentratie en dezelfde farmaceutische vorm een handelsvergunning hebben verkregen, [is] irrelevant voor de toepassing van de uitzonderingen van artikel 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83, die enkel vereisen dat is voldaan aan de in dat artikel uitdrukkelijk neergelegde voorwaarden.”⁷

De NZa is gelet hierop van oordeel dat van een ondermijning van het vergunningstelsel van Richtlijn 2001/83/EG en de Gnw geen sprake is. Evenmin wordt afbreuk gedaan aan het nuttig effect daarvan of is sprake van het niet-eerbiedigen van het EU-recht. Van strijd met de inhoud, opzet en strekking van het systeem van Richtlijn 2001/83/EG en daarop gebaseerde Gnw is evenmin sprake, nu een uitzondering voor apotheekbereidingen juist onderdeel uitmaakt van het stelsel. In die zin zou naar het oordeel van de NZa eerder het handhaven van de (onnodig) belemmerende declaratievoorwaarde afbreuk doen aan het (genuanceerd vormgegeven) vergunningstelsel.

De NZa ontkent daarbij niet dat er (inhoudelijke) voorwaarden worden gesteld aan de toelaatbaarheid van een apotheekbereiding, maar komt in dat verband weer terug op haar algemene standpunt dat de NZa expliciet *niet* gaat over de vraag *onder welke voorwaarden* een geneesmiddel in het handelsverkeer mag worden gebracht. In de bij en krachtens de Geneesmiddelenwet gestelde regels omtrent de toelaatbaarheid van magistrale bereidingen hoort de omschrijving van de daarvoor geldende specifieke voorwaarden thuis.

In het kader van deze bezwaarprocedure is van belang of Richtlijn 2001/83/EG en de Gnw in de weg staan aan het schrappen van de voorwaarde, dat magistrale bereidingen alleen zijn toegestaan als er geen geregistreerd equivalent voorhanden is. Dit is niet het geval. Het bezwaar is op dit onderdeel ongegrond.

2. Zorgverzekeringswet en Besluit Zorgverzekering

In het wettelijk kader ten aanzien van de Zvw en het Besluit Zorgverzekering is geregeld welke zorg en diensten voor vergoeding in aanmerking komen. De wet biedt mogelijkheden voor de vergoeding van de terhandstelling van of advies en begeleiding van magistraal bereide geneesmiddelen. De aanwezigheid van een geregistreerd equivalent speelt geen rol in het kader van de vraag of apotheekbereiding mag worden gedeclareerd en vergoed. Van een harde eis in deze wet- en regelgeving dat magistrale bereidingen alleen zijn toegestaan als er geen geregistreerd equivalent voorhanden is, is geen sprake.

⁷ Zie HvJ EU, 16-07-2015, C-544/13 en C-545/13. Eenzelfde oordeel volgt uit een uitspraak van de V.zr. Rb. Den Haag, 20 september 2007, ECLI:NL:RBSGR:2007:BB3975r.o. 4.15.

De NZa onderkent dat voor de vergoeding van de magistraal bereide geneesmiddelen de voorwaarde geldt dat sprake moet zijn van '*rationele farmacotherapie*'. In deze norm, die zich met name richt op de werkzaamheid en effectiviteit van een geneesmiddel en de toets of het geneesmiddel tevens het meest economisch is voor de verzekering en de patiënt, is niet bepaald dat hiervan géén sprake is als er een geregistreerd equivalent voorhanden is. Ook de rationale farmacotherapie werpt in die zin geen belemmering op van de magistrale bereiding bij een equivalent geregistreerd geneesmiddel. De NZa verwijst hiervoor ook naar onderdeel 6 van de beoordeling.

Het standpunt van bezwaarders dat de NZa een declaratie en vergoeding mogelijk maakt ten koste van geregistreerde geneesmiddelen die wél aan de vergoedingscriteria van de Zvw voldoen (waarbij ten onrechte de suggestie wordt gewekt dat dit in het geval van apothekbereidingen niet het geval zou zijn), werpt de NZa dan ook van de hand. De Zvw voorziet wel degelijk in mogelijkheden voor de vergoeding van de terhandstelling van of advies en begeleiding van magistraal bereide geneesmiddelen.

Voor zover bezwaarders zich beroepen op een onjuiste definitie van het criterium '*rationele farmacotherapie*', verwijst de NZa naar het onderdeel dat ingaat op het standpunt van bezwaarders dat de maatregel niet deugdelijk is gemotiveerd, onzorgvuldig en onevenredig is.

3. De Wkkgz

De Wkkgz stelt algemene voorwaarden waaraan moet worden voldaan om als zorgaanbieder goede zorg te leveren en biedt voorwaarden voor een effectieve en laagdrempelige klachten- en geschillenbehandeling. De Wkkgz gaat *niet* over specifieke zorgvormen, zoals farmaceutische zorg en stelt géén voorwaarden betreffende de toelaatbaarheid van magistrale bereidingen, dus ook niet de harde voorwaarde dat er geen geregistreerd equivalent geneesmiddel op de markt mag zijn. De Wkkgz staat in die zin niet in de weg aan het schrappen van de (belemmerende) bepaling die momenteel in de regelgeving van de NZa is opgenomen. Voor zover bezwaarders verwijzen naar de in de Wkkgz opgenomen beroepsnormen, verwijst de NZa naar onderdeel 4.

4. Beroepsnormen KNMP: De KNMP-Richtlijn Bereiden (2016)

De Richtlijn Bereiden heeft weliswaar als uitgangspunt dat eerst moet worden nagegaan of in een zorgvraag kan worden voorzien met een geregistreerd handelspreparaat, maar erkent ook duidelijk dat er een zorgvraag kan zijn die aanleiding is om het geneesmiddel in de apotheek te bereiden. Hiervoor worden een aantal oorzaken genoemd, waaruit reeds blijkt dat het niet is uitgesloten dat er situaties denkbaar zijn waarin een apotheekbereiding meerwaarde heeft boven een handelspreparaat en daaraan – ook in het geval een equivalent geregistreerd UR-geneesmiddel in de handel beschikbaar is – de voorkeur kan worden gegeven.

In de Richtlijn Bereiden is niet een harde voorwaarde opgenomen dat magistrale bereidingen niet zijn toegestaan als er een geregistreerd equivalent is (zulks los van het feit dat hiervoor uiteraard wel strikte voorwaarden gelden). De Richtlijn Bereiden staat in die zin niet in de weg aan het schrappen van de (onnodig belemmerende) declaratievoorwaarde die momenteel in de regelgeving van de NZa is opgenomen. Voor zover uit de consultatiereacties blijkt dat de KNMP-Richtlijn Bereiden naar het oordeel van bezwaarden niet toestaat dat er een apotheekbereiding plaatsvindt als er een gelijkwaardig handelspreparaat beschikbaar is, volgt de NZa bezwaarden en deze geconsulteerde partijen daarin niet. Er zijn situaties denkbaar waarin een apotheekbereiding meerwaarde heeft ten opzichte van een handelspreparaat. Er bestaat dan ook geen overweging in de Richtlijn die de NZa belet de declaratievoorwaarde te schrappen, noch bestaat er (omgekeerd, zo al aan de orde) een noodzaak tot aanpassing van de Richtlijn Bereiden. Van strijd met de Europese Farmacopee is evenmin sprake. Het bezwaar is om die reden op dit punt ongegrond.

Meer ten overvloede stelt de NZa bovendien vast dat de Richtlijn Bereiden geen wettelijke status heeft. Het betreft een Richtlijn waarvan kan worden afgeweken op grond van het principe 'Comply or Explain' (Pas toe of Leg uit). Zelfs in het geval van een magistrale bereiding moet worden afgezien op grond van de Richtlijn Bereiden, kan daarvan gemotiveerd van worden afgeweken.

Overigens wordt dit standpunt door de KNMP onderschreven. Zoals tijdens de hoorzitting door de KNMP naar voren gebracht, beoogt de NZa in situaties waarin een magistrale bereiding is toegestaan ook een declaratiemogelijkheid te creëren. Hiermee is naar het oordeel van de KNMP niets mis. Ook het standpunt dat van de Richtlijn kan worden afgeweken, is een standpunt dat door de KNMP wordt onderschreven. Als het belang van de patiënt dat met zich meebrengt, kan en mag een apotheker de apotheekbereiding maken en ter hand stellen. De discussie over kwaliteit van zorgverlening hoort daarbij volgens de KNMP op een andere tafel thuis; de NZa gaat alleen maar over de declaratie.

Voor zover bezwaarden zich feitelijk beroepen op de in de Richtlijn Bereiden opgenomen verwijzing naar de Europese Farmacopee, verwijst de NZa naar onderdeel 6 van dit besluit op bezwaar.

5. De Circulaire van IGJ

De Circulaire richt zich als gezegd op het door de Inspectie gedogen van doorlevering van magistrale bereidingen, het schrijft niet voor onder welke voorwaarden een magistrale bereiding toelaatbaar is. De circulaire bevat in dat kader ook geen harde voorwaarde dat magistrale bereidingen alleen zouden zijn toegestaan als er geen geregistreerd equivalent voorhanden is. Om die reden staat de Circulaire van de IGJ niet in de weg aan het schrappen van de (onnodig belemmerende) declaratievoorwaarde van de NZa. Het feit dat in de circulaire is

opgenomen dat *collegiaal doorleveren* alleen is toegestaan wanneer er geen geregistreerde adequate alternatieven (commercieel) beschikbaar zijn, zegt enkel iets over de collegiale doorlevering. Het stelt niet een soortgelijke voorwaarde aan de magistrale bereiding zelf. Ook een beroep op de circulaire kan bezwaarden mitsdien niet baten.

6. De Europese Farmacotherapie: de Raammonografie en Resolutie CM/RES(2016)1

Zowel in de Gnw als in de Richtlijn Bereiden van de KNMP, als ten aanzien van de Zvw wordt verwezen naar de Europese Farmacopee. In de Richtlijn Bereiden wordt bovendien verwezen naar de Resolutie CM/RES(2016)1. In de Europese Farmacopee en de Resolutie wordt gerefereerd aan het uitgangspunt dat bij de vraag naar geneesmiddelen eerst moet worden nagegaan of in de zorgvraag kan worden voorzien met een geregistreerd handelspreparaat. Aangegeven wordt dat magistrale bereidingen kunnen worden ingezet in gevallen waarin sprake is van een 'special need'. Uiteraard gelden voor de toepassing van ongeregistreerde apotheekbereidingen ook strikte veiligheidseisen.

Deze uitgangspunten wekken geen verbazing en zijn ook logisch. In de Richtlijn Bereiden wordt het voorgaande in de juiste context geplaatst:

“Doordat in tegenstelling tot geneesmiddelen met een handelsvergunning onafhankelijk toezicht ontbreekt, wordt aandacht gevraagd voor de extra verantwoordelijkheden die professionele zorgverleners hebben bij het voorschrijven en het zelf bereiden van geneesmiddelen. Een risico-analyse is noodzakelijk om te garanderen dat de bereiding gedurende zijn houdbaarheid van een acceptabele kwaliteit blijft en geschikt is voor het beoogde gebruik en toepassing. Individuele bereidingen krijgen in de monografie een bijzondere plaats: er wordt erkend dat kwaliteitscontrole niet altijd mogelijk is, maar dat dit ondervangen kan worden door het type bereidingsproces vooraf te valideren.”

Uit deze, op zich zelf vanzelfsprekende uitgangspunten, volgt nog niet een harde eis dat magistrale bereidingen nimmer zijn toegelaten als een geregistreerd equivalent beschikbaar is. Dat volgt ook uit het arrest van het Hof van Justitie van 16 april 2015, waarnaar de NZa eerder heeft verwezen. Ook daarin ging het om dezelfde werkzame stof en werden de middelen op dezelfde wijze gebruikt (JGR 2015/17, zie ov. 28 en 55):

“55. Om te beginnen zij erop gewezen dat de door de verwijzende rechter onder verwijzing naar artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 aangehaalde omstandigheid dat andere geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, dezelfde concentratie en dezelfde farmaceutische vorm een handelsvergunning hebben verkregen, irrelevant is voor de toepassing van de uitzonderingen van artikel 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83, die enkel vereisen dat is voldaan aan de in dat artikel uitdrukkelijk neergelegde voorwaarden.”

Uiteraard is de toepassing van een magistrale bereiding aan strikte voorwaarden verbonden, zoals die onder andere volgen uit het Europese Farmacopee, maar daaruit volgt nog niet een harde voorwaarde dat magistrale bereidingen *per definitie* niet zijn toegestaan als een equivalent geregistreerd UR-geneesmiddel beschikbaar is. Het standpunt van partijen dat door het toestaan van magistrale bereidingen het vergunningenstelsel wordt ondermijnd, is dus ook niet juist omdat dit standpunt miskent dat magistrale bereidingen, ook als er een geregistreerd equivalent is, onder voorwaarden wel degelijk zijn toegestaan, welke uitzondering nu juist in artikel 3 punt 1 en 2 van de Richtlijn 2001/83 is verankerd en door het Hof is bevestigd.

Nu magistrale bereidingen onder (strikte) voorwaarden zijn toegestaan, ook als een geregistreerd equivalent beschikbaar is, is het naar het oordeel van de NZa niet passend dat de NZa over de band van een declaratievoorwaarde in feite strengere voorwaarden aan de toelaatbaarheid van magistrale bereidingen zou verbinden dan uit voornoemde regelgeving en richtsnoeren volgt. De aangehaalde uitgangspunten laten juist zien dat genuanceerd tegen de toelaatbaarheid van magistrale bereidingen moet worden aangekeken en dat het dus ook juist bij uitstek aan de toezichthouders is die toezien op de toelaatbaarheid van geneesmiddelen om daar een oordeel over te geven.

In dit verband wordt nogmaals benadrukt dat in de toelichting bij de beleidsregel wordt gewezen op de vereisten van de Geneesmiddelenwet. In de bij en krachtens de Geneesmiddelenwet gestelde regels omtrent de toelaatbaarheid van magistrale bereidingen hoort de omschrijving van de daarvoor geldende specifieke voorwaarden thuis, niet in de prestatiebeschrijving.

7. Europees recht: vrij verkeer van goederen en Richtlijn 89/105/EEG

Voor zover door bezwaarden wordt verwezen naar het bepaalde in artikel 1 lid 3 van de Richtlijn 89/105/EEG, wijst de NZa erop dat de toepassing van deze Richtlijn – zoals bezwaarden ook zelf aangeven – is gekoppeld aan Richtlijn 2001/83/EG. Bezwaarden miskennen daarmee dat het Richtlijn 2001/83/EG onder meer niet van toepassing is op *“geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen Formula magistralis geheten.”* Kortom: weliswaar mogen de prijsbeheersingsmaatregelen en/of vergoedingsbeslissingen die lidstaten onder Richtlijn 89/105/EEG nemen het regulatoire vergunningenstelsel niet ondermijnen, maar dit laat onverlet dat Richtlijn 2001/83/EG de apotheker vrij stelt van de verplichting dat hij voor de bereiding van geneesmiddelen in het bezit moet zijn van een fabrikantenvergunning en een handelsvergunning (zie ook de toelichting onder onderdeel 1). Van een ondermijning van het vergunningenstelsel zoals door bezwaarden opgeworpen is gelet hierop ook bij een beroep op Richtlijn 89/105/EEG geen sprake. Ook overigens staat in Richtlijn 89/105/EEG niet de harde voorwaarde dat er geen geregistreerd equivalent geneesmiddel op de markt voorhanden mag zijn. De Richtlijn weerhoudt de NZa dan ook niet van het schrappen van de declaratievoorwaarde.

Bezwaarden (veronder)stellen voorts dat het Besluit en de beleidsregel een niet te rechtvaardigen belemmering zouden vormen van het vrij verkeer van goederen, zoals neergelegd in artikel 34 VWEU. De onderbouwing van het bezwaar kan het standpunt niet dragen.

Ten eerste is de magistrale bereiding uitdrukkelijk toegestaan in Europese regelgeving, zoals door de NZa onder onderdeel 1 uitgebreid is toegelicht. De magistrale bereiding zelf kan dus daarmee niet in strijd zijn met het vrij verkeer van goederen. De NZa biedt slechts een declaratiemogelijkheid voor magistrale bereiding in het Besluit en de beleidsregel. Dit soort maatregelen zijn geen maatregelen van gelijke werking die het vrij verkeer van goederen kunnen belemmeren, omdat zij geen betrekking hebben op maatregelen die de toegang tot de markt regelen. Daarbij hebben bezwaarden niet onderbouwd dat deze maatregel daadwerkelijk of potentieel leidt tot belemmering van de invoer van geregistreerde geneesmiddelen vervaardigd in andere lidstaten. Ook daarom komt dit bezwaar niet voor gegrondverklaring in aanmerking.

Ten slotte is het standpunt van bezwaarden alleen al onnavolgbaar, omdat zij hun standpunt onderbouwen met verwijzingen naar arresten van het Hof van Justitie EU die zien op de toepassing van het mededingingsrecht en in zoverre geen relevantie hebben voor de toepassing van het vrij verkeer.

Tussenconclusie over de wetgeving

Uit het voorgaande volgt dat op grond van de geldende wet- en regelgeving omtrent magistrale bereidingen (en aanverwante regelgeving zoals de Wkkgz) de aanwezigheid van een geregistreerd equivalent geen rol speelt in het kader van de vraag of apotheekbereidingen in het handelsverkeer mogen worden gebracht, daargelaten dat voor de apotheekbereidingen vanzelfsprekend wel strikte voorwaarden gelden. Gelet daarop is de huidige declaratievoorwaarde niet passend en niet in overeenstemming met het bestaande wettelijke kader omtrent de toelaatbaarheid van magistrale bereidingen en heeft de NZa de voorwaarde terecht geschrapt.

De NZa wenst daarbij te benadrukken dat het schrappen van de declaratievoorwaarde niet is ingegeven door zuiver financiële motieven. De NZa wenst, in tegendeel, enkel een belemmering weg te nemen die niet wordt gerechtvaardigd door bestaande wet- en regelgeving omtrent de toelaatbaarheid van magistrale bereidingen. De (financiële of andersoortige) motieven voor de toelaatbaarheid van magistrale bereidingen maken naar het oordeel van de NZa onderdeel uit van de vraag onder welke voorwaarden een geneesmiddel in het handelsverkeer mag worden gebracht en daar gaat de NZa als gezegd *niet* over. Van een stimulering om ongeregistreerde individuele apotheekbereidingen in te zetten in plaats van 'dure' geregistreerde middelen om louter financiële redenen is dan ook geen sprake; de NZa beoogt alleen – daar waar een apotheekbereiding (om wat voor reden ook) is toegestaan – daarvoor ook een declaratiemogelijkheid te bieden.

In dat verband maakt ook de stelling van bezwaarden dat een apotheekbereiding alleen toegevoegde waarde heeft wanneer deze complementair is aan (en geen alternatief is voor) de beschikbare geregistreerde geneesmiddelen (omdat zij een farmacotherapeutische meerwaarde hebben) onderdeel uit van de vraag onder welke voorwaarden een geneesmiddel in het handelsverkeer mag worden gebracht en daar gaat de NZa als gezegd *niet* over. De NZa beoogt slechts prestaties en tarieven vast te stellen voor de wettelijke mogelijkheden van magistrale bereiding die elders worden geboden.

Ten slotte volgt de NZa bezwaarden niet in hun constatering dat het Besluit op langere termijn een rem kan zetten op onderzoek en innovatie, drug rediscovery en de uiteindelijke registratie van de geneesmiddelen. Daargelaten dat dit standpunt van bezwaarden niet is onderbouwd en slechts hypothetisch van aard is, merkt de NZa het volgende op. Als gezegd zijn de toelaatbaarheid van magistrale bereidingen en de eventuele gevolgen daarvan in andere wet- en regelgeving vervat, waarop door andere toezichthouders wordt toegezien. Het Besluit van de NZa brengt de declaratiemogelijkheid daarmee slechts in overeenstemming. De door bezwaarden geuite zorgen over de eventuele gevolgen van het toelaten van een magistrale bereiding, het inzetten van het instrument apotheekbereiding als drukmiddel om hoge kortingen te bedingen bij leveranciers van geregistreerde (wees)-geneesmiddelen en eventueel misbruik van de regels inzake apotheekbereidingen horen dan ook niet in (de onderhavige beslissing op bezwaar tegen) de prestatiebeschrijving besproken te worden.

Oneerlijke concurrentie

Volgens bezwaarden kan het feit dat apothekers buiten het vergunningstelsel om kunnen bereiden voor hen een ongerechtvaardigd concurrentievoordeel opleveren ten opzichte van farmaceutische bedrijven die wel aan hun vergunningplichten hebben voldaan en moeten voldoen. Dit is onjuist. In de eerste plaats zijn de apotheekbereidingen op grond van artikel 3 van Richtlijn 2001/83/EG en de Gnw uitdrukkelijk uitgezonderd van de uniforme vergunningsplicht voor geneesmiddelen. Het is niet (het Besluit van) de NZa dat deze apotheekbereidingen – in weerwil van allerhande wet- en regelgeving – toestaat. De NZa neemt –sterker nog– slechts een belemmering weg die aan deze uitzonderingsmogelijkheid in de weg staat. Van het door de NZa ten koste van geregistreerde geneesmiddelen creëren van een mogelijkheid van declaratie en vergoeding van de apotheekbereidingen is dan ook geen sprake. Overigens is het de NZa toegestaan haar beleid op dit punt te wijzigen.

Voor zover bezwaarden zich beklagen over de onmogelijkheid van het doorleveren door gespecialiseerde bereidingsapotheken, merkt de NZa op dat deze onmogelijkheid in lijn is met de huidige wetgeving omtrent doorlevering. Op grond van artikel 18 lid 1 juncto 40 Gnw is het verboden geneesmiddelen te vervaardigen en in de handel te brengen zonder de vereiste vergunningen. De wettelijke uitzondering die van toepassing is op de kleinschalige bereiding door een apotheek voor eigen patiënten (artikel 18 lid 5 en artikel 40 lid 3 onder a Gnw) gaat in het geval van collegiaal doorleveren niet op. Het is derhalve niet de NZa, maar de wetgever die een onderscheid heeft willen maken in de mogelijkheden van de gespecialiseerde bereidingsapotheken ten opzichte van de kleinschalige apotheekbereiding. Omdat de NZa alleen belemmeringen wenst weg te nemen, daar waar de wet- en regelgeving zich daar niet tegen verzet, heeft ze er in dit geval voor gekozen het wettelijk kader te respecteren en de declaratiemogelijkheid (vooralsnog) niet voor gespecialiseerde bereidingsapotheken open te stellen. Dat de IGJ in haar Circulaire aangeeft dat zij (tijdelijk) niet handhavend zal optreden, doet daar niet aan af.

Ook het argument van bezwaarden dat apotheken een concurrentievoordeel hebben ten opzichte van gespecialiseerde bereidingsapotheken, omdat zij in de unieke positie verkeren dat zij zelf kunnen bepalen of zij geregistreerde UR-geneesmiddelen substitueren door ongeregistreerde apotheekbereidingen, gaat niet op. Het geschetste juridische kader strookt niet met het beeld dat apotheken zelf vrijelijk kunnen kiezen tussen een apotheekbereiding en een geregistreerd UR-geneesmiddel. Op dit proces is een heel genuanceerd afwegingskader van toepassing, dat door de apotheker dient te worden doorlopen. Los daarvan is het niet de NZa die de toelaatbaarheid van magistrale bereidingen regelt. Dit is vastgelegd in de daarvoor geldende specifieke voorwaarden, niet in de prestatiebeschrijving. De NZa kan deze voorwaarden dan ook niet worden tegengeworpen.

Maatregel niet deugdelijk gemotiveerd, onzorgvuldig en onevenredig

Gelet op het voorgaande is de NZa – anders dan bezwaarden – van oordeel dat de wijzigingen in de Prestatiebeschrijvingbeschikking en de Beleidsregel deugdelijk zijn gemotiveerd, redelijk en evenredig zijn.

Wel ziet de NZa aanleiding om haar Besluit tot schrappen van de declaratievoorwaarde te verduidelijken voor wat betreft de definities van rationale farmacotherapie, magistrale bereiding en farmaceutische zorg. Gelet op het feit dat deze aanpassing is bedoeld om eventuele discrepanties tussen definities in de regelgeving van de NZa ten opzichte van overige wet- en regelgeving weg te nemen, maar deze niet direct van invloed is op de uitkomsten in bezwaar, kiest de NZa ervoor deze verduidelijking in de lopende beleidscyclus mee te nemen, ook omdat zij hiervoor de input vanuit de sector van belang acht.

De NZa volgt daarbij niet het standpunt van bezwaarden dat het begrip 'magistrale bereiding' impliceert dat er sprake kan zijn van "maatwerk" voor een specifieke patiënt en de bedoeling in zich draagt om doelmatigheidsoverwegingen aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbinden. Als gezegd heeft de NZa niet tot taak, noch heeft zij met haar definities de intentie gehad de toelaatbaarheid (en daarmee de motieven van de) apotheekbereidingen inhoudelijk in te kleuren, financieel of anderszins. Dat het op grond van de Immunoglobuline-zaak niet is toegestaan de terhandstelling van apotheekbereidingen af te laten hangen van overwegingen die het individuele geval van een patiënt betreffen is dan ook niet relevant. Dit is met name van belang voor de kaders waaraan de NZa haar declaratievoorwaarde toetst.

Dat onduidelijk is wanneer een bereiding volgens de NZa "goed, veilig en binnen de regels van de Geneesmiddelenwet" plaatsvindt, volgt de NZa niet. Met de overweging beoogt de NZa – overeenkomstig haar lijn in dit besluit op bezwaar – in algemene zin te verduidelijken dat het niet aan haar is voorwaarden met betrekking tot de toelaatbaarheid van apotheekbereidingen te stellen. Zij verwijst in dit verband onder meer naar de regels van de Geneesmiddelenwet.

Voor zover bezwaarden ten slotte aangeven dat onduidelijk is wanneer sprake is van "een verantwoorde inzet van magistrale bereidingen", wat wordt verstaan onder de aanname dat "een verantwoorde inzet van magistrale bereidingen (...) de beschikbaarheid en betaalbaarheid van zorg ten goede komt" en de stelling in de toelichting dat "in magistrale bereidingen alternatieven gevonden kunnen worden voor dure geneesmiddelen", merkt de NZa op dat deze overwegingen direct voortvloeien uit het rapport van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS), Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen beter, sneller en goedkoper. Dit rapport is voor de NZa aanleiding geweest te bekijken of onnodig belemmerende beperkingen in de declaratievoorwaarden voor magistrale bereidingen konden worden weggenomen. De NZa heeft vervolgens geoordeeld dat dit inderdaad het geval was, omdat het beleid over het declareren van bereidingen strenger was dan de wet- en regelgeving die gaat over de toelaatbaarheid van magistrale bereidingen. De overwegingen zijn genoemd, omdat zij zogezegd de context bieden waarin wij ons beleid hebben aangepast. De NZa bepaalt niet, want heeft niet tot taak te bepalen, wanneer *inhoudelijk* aan deze doelstellingen is voldaan.

Overig

Tijdens de hoorzitting is gebleken dat bezwaarden van oordeel zijn dat er een bepaalde hiërarchie van toepassing is op geneesmiddelen, beginnend bij het geregistreerde product en eindigend bij niets doen. De apotheekbereiding komt naar het oordeel van bezwaarden duidelijk na de geregistreerde producten en de gespecialiseerde bereiding. Bezwaarden veronderstellen kennelijk dat de NZa op grond van deze stellingname altijd voorrang dient te geven aan een equivalent geregistreerd geneesmiddel of gespecialiseerd bereid geneesmiddel.

De NZa volgt bezwaarden daarin niet. Uitgangspunt is volgens de NZa dat magistrale bereidingen onder (strikte) voorwaarden zijn toegestaan, *ook* als een geregistreerd equivalent beschikbaar is. Hoewel de NZa de voorwaarden en eisen inzake toelaatbaarheid van de apotheekbereiding daarbij respecteert, past daarbij niet dat de NZa over de band van een declaratievoorwaarde in feite strengere voorwaarden aan de toelaatbaarheid van magistrale bereidingen zou verbinden dan uit voornoemde regelgeving en richtsnoeren volgt. Het feit dat bezwaarden voor zichzelf een bepaalde hiërarchie aanhouden die impliceert dat de toelaatbaarheid anders is dan in de wet- en regelgeving is bepaald, maakt dit niet anders.

CONCLUSIE

Gezien het voorgaande verklaart de NZa het bezwaar ongegrond. Het bestreden Besluit blijft ongewijzigd in stand. De NZa ziet, gelet hierop, ook geen aanleiding voor een vergoeding van de procedurekosten op de voet van artikel 7:15 Awb.

Ingevolge artikel 8:1 Algemene wet bestuursrecht (Awb) juncto 8:6 Awb juncto hoofdstuk 2, artikel 4 van Bijlage 2 Awb (Bevoegdheidsregeling bestuursrechtspraak) kan een belanghebbende binnen zes weken na de datum van verzending van dit besluit beroep instellen bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven, Postbus 20021, 2500 EA 'S-Gravenhage. Het beroep dient conform artikel 6:5 lid 1 Awb schriftelijk en ondertekend te worden ingediend en moet ten minste de volgende gegevens bevatten: naam en adres van de indiener, een omschrijving van het besluit waartegen het beroep zich richt en de gronden van het beroep. Indien beschikbaar dient een afschrift van het besluit te worden meegezonden.

Hoogachtend,
Nederlandse Zorgautoriteit

dr. M.J. Kaljouw
voorzitter Raad van Bestuur