

BESLISSING OP BEZWAAR**417799-1337279**

Bij brief van 17 januari 2022, die door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) is ontvangen op diezelfde dag, heeft u namens de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, de KNMP te Den Haag (hierna: bezwaarde), bezwaar gemaakt tegen de prestatiebeschrijvingbeschikking van 6 december 2021 met kenmerk TB/REG-22639-01 (hierna: bestreden beschikking). Het bezwaar is aangevuld door bezwaarde bij brief van 21 maart 2022. Naar aanleiding van dit bezwaar zijn belanghebbenden op 20 april 2022 gehoord. Naast bezwaarde waren bij deze hoorzitting vertegenwoordigers van het Apothekers Coöperatief Groningen U.A. (hierna: ACG) aanwezig, via een digitale MS-Teamsverbinding. Zorgverzekeraar Menzis (hierna: Menzis) had voorafgaand aan de hoorzitting op 12 april 2022 een schriftelijke zienswijze aangeleverd en was niet bij de hoorzitting aanwezig. Vanuit de Patiëntenfederatie Nederland is op 20 april 2022 voorafgaand aan de hoorzitting een schriftelijke reactie per e-mail gestuurd.

In zijn vergadering van 21 juni 2022 heeft de Raad van Bestuur van de NZa de bestreden beschikking heroverwogen.

De NZa heeft besloten dat niet tegemoet kan worden gekomen aan het bezwaar en dat het oorspronkelijke besluit ongewijzigd in stand blijft. Het bezwaar wordt dan ook ongegrond verklaard. Hieronder lichten wij dit toe.

DE AANGEVOERDE BEZWAREN

Bezwaarde voert, samengevat, aan dat zij het niet eens is met de toevoeging van een nieuwe prestatiebeschrijving Fp7 (hierna: Fp7) aan de bestreden beschikking. Deze prestatie ziet op begeleiding en verbeteren van geneesmiddelengebruik in samenwerking met de huisarts. Bezwaarde stelt dat deze prestatie niet in overeenstemming is met de (beleids-) regels van de NZa, de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Burgerlijk Wetboek (BW) en de algemene beginselen van behoorlijk bestuur.

Overlap

Bezwaarde stelt allereerst dat de bestreden beschikking niet voldoet aan de door de Beleidsregel Prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg met kenmerk BR/REG-22144 (hierna: beleidsregel), gestelde eisen van precisie en duidelijkheid, in het bijzonder omdat sprake is van overlap tussen de verschillende prestatiebeschrijvingen.

Bezwaarde brengt naar voren dat de activiteiten die vallen onder de Fp7 ook vallen onder de reguliere prestaties Terhandstelling van een geneesmiddel, Terhandstelling van een nieuw geneesmiddel met begeleidingsgesprek en Medicatiebeoordeling bij chronisch geneesmiddelengebruik.

Daarnaast is er volgens bezwaarde ook overlap met de andere facultatieve prestaties die in feite allemaal op begeleiding van de patiënt en optimalisatie van het totale medicatiegebruik zijn gericht maar preciezer zijn omschreven, terwijl de nieuwe facultatieve prestatie Fp7 algemeen en onbepaald van aard is.

Volgens de KNMP kan hierdoor uitholling van prestaties ontstaan of verwarring. Een zorgverzekeraar of patiënt zou bijvoorbeeld kunnen verwachten dat prestaties of onderdelen uit de reguliere prestaties Terhandstelling, Begeleidingsgesprek of Medicatiebeoordeling niet nodig zijn of niet hoeven te worden verricht omdat deze onder de nieuwe facultatieve prestatie vallen, waarvoor (al dan niet) speciale afspraken moeten worden gemaakt om deze te kunnen declareren. Dat volgt ook uit de bepaling dat de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar in hun overeenkomst in ieder geval de voorwaarde opnemen "Welke prestatie(s) farmaceutische zorg word(t)(en) geacht onderdeel uit te maken van of gelijkwaardig zijn aan de prestatie 'Begeleiding en verbeteren van geneesmiddelengebruik in samenwerking met de huisarts' en niet naast eerder genoemde prestatie voor dezelfde patiënt gedeclareerd word(t)(en)." Deze voorwaarde bevestigt dat sprake is van overlap tussen de verschillende prestaties, maar laat de afbakening ten onrechte aan het veld over.

De KNMP concludeert dat de Fp7 te algemeen is omschreven en onvoldoende is afgebakend van of onderscheidend is ten opzichte van de andere prestaties en hetgeen de apotheker op grond van de algemene NZa regels en het BW reeds verplicht is. Dat is in strijd met het hiervoor geciteerde uitgangspunt van precisie en duidelijkheid uit de toelichting in de beleidsregel, het verbod van artikel 35, eerste lid, van de Wmg, artikel 55, eerste en tweede lid, van de Wmg en met het zorgvuldigheidsbeginsel.

Voorwaarden

Bezwaarde vervolgt haar betoog en voert aan dat de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar, naast de hiervoor genoemde voorwaarde, op grond van de prestatiebeschrijvingbeschikking, in hun overeenkomst in ieder geval de volgende voorwaarden op dienen te nemen:

1. de patiëntengroep waar deze prestatie betrekking op heeft;
2. de activiteiten die tenminste moeten zijn uitgevoerd om deze prestatie te kunnen declareren;
3. de voorwaarden, voorschriften, beperkingen en overige bepalingen om deze prestatie te kunnen declareren;
4. de frequentie of eenheid van declaratie en het peilmoment (bijvoorbeeld één keer per kalender-/polisjaar of na afronding van de farmaceutische behandeling);
5. welke prestatie(s) farmaceutische zorg word(t)(en) geacht onderdeel uit te maken van of gelijkwaardig te zijn aan de prestatie 'Begeleiding en verbeteren van geneesmiddelengebruik in samenwerking met de huisarts' en niet naast eerder genoemde prestatie voor dezelfde patiënt gedeclareerd word(t)(en).

Bezwaarde is van mening dat deze voorwaarden, althans de strekking daarvan, in strijd zijn met het verbod van artikel 35, eerste lid, van de Wmg, in het bijzonder de onderdelen d en e. De voorwaarden genoemd onder 2, 3 en 5 impliceren immers dat de apotheker en zorgverzekeraar per overeenkomst kunnen afwijken van de prestatiebeschrijving door te bepalen dat niet alle activiteiten hoeven te zijn uitgevoerd, door andere voorwaarden, voorschriften, beperkingen of overige bepalingen op te nemen of zelf te bepalen welke prestaties nog meer onderdeel uitmaken

van deze prestatie of daar gelijkwaardig aan zijn. Dit heeft tevens tot gevolg dat de inhoud van de Fp7 per apotheker kan verschillen afhankelijk van de gemaakte afspraken. Hiermee wordt de inhoud van de prestatiebeschrijving aan de apotheker en zorgverzekeraar overgelaten, terwijl het vaststellen daarvan en de voorschriften, voorwaarden en beperkingen een taak is van de NZa.

Bezwaarde is dan ook van mening dat de NZa in dit opzicht in strijd heeft gehandeld met de beleidsregel door een prestatie vast te stellen die onvoldoende precies en duidelijk is omschreven en die, vanwege de te grote vrijheid aan partijen om zelf de inhoud van de prestatie en voorschriften, voorwaarden en beperkingen per overeenkomst vorm te geven, niet valt binnen de reikwijdte van de Wmg. Daardoor is tevens sprake van strijd met artikel 55, eerste en tweede lid, van de Wmg.

Contractvereiste

Voorts brengt bezwaarde naar voren dat in de bestreden beschikking op pagina 5 als voorwaarde is opgenomen dat de facultatieve prestaties en dus ook de onderhavige, alleen kunnen worden gedeclareerd wanneer hier een schriftelijke overeenkomst tussen ziektekostenverzekeraar en de betreffende zorgaanbieder aan ten grondslag ligt. Uit de uitspraken van het CBb van 1 december 2015 (ECLI:NL:CBB:2015:370) en 3 november 2016 (ECLI:NL:CBB:2016:321) volgt dat een dergelijk contractvereiste in strijd is met de artikelen 11 en 13 van de Zvw voor zover het ontbreken van een contract ertoe kan leiden dat de zorgaanbieder niet meer de zorgprestaties kan leveren waarop de patiënt krachtens artikel 11 van de Zvw aanspraak maakt. Een contractvereiste kan niet worden gesteld ten aanzien van prestaties die betrekking hebben op de specifieke zorghandelingen die door de zorgaanbieder zelf worden verricht en waarvan de patiënt mag verwachten dat de door hem gekozen zorgaanbieder die verricht (categorie 1). Een contractvereiste kan wel worden gesteld ten aanzien van prestaties die geen specifieke zorghandeling beschrijven, maar aanvullende vergoedingsmogelijkheden. Die vergoedingsmogelijkheden kunnen bestaan uit resultaat belonen, innovaties mogelijk maken of een efficiëntere inrichting van de praktijk door middel van taakdelegatie stimuleren. Ook bij het uitblijven van de mogelijkheid om deze declaratietitels te declareren kan de zorg waar de patiënt om vraagt door de zorgaanbieder worden geleverd en gedeclareerd (categorie 2).

Het gaat volgens bezwaarde bij de onderhavige facultatieve prestatie om categorie 1 waarbij een contractvereiste niet is toegestaan. Het gaat hier immers om zorghandelingen die door elke apotheker kunnen worden verricht en waarvan de patiënt ook mag verwachten dat de door hem gekozen apotheker deze verricht. Dat volgt uit artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering: farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van de in dat besluit genoemde geneesmiddelen. Dit advies en deze begeleiding is precies waar de facultatieve prestatie op ziet. Zie ook de toelichting bij de Geneesmiddelenwet: "voor een goed advies aan de voorschrijver en patiënt en voor controle op het recept is een betrokkenheid van een apotheker met het ter hand te stellen product noodzakelijk".

Het deskundigheidsgebied van de apotheker wordt in artikel 23 van de Wet BIG beschreven als: "Tot het gebied van deskundigheid van de apotheker worden gerekend het bereiden van geneesmiddelen, het bewaren van geneesmiddelen onder de daarvoor volgens de stand van de wetenschap geschikte omstandigheden, het ter handstellen, het geven van advies aan de patiënten aan wie geneesmiddelen ter hand worden gesteld over het gebruik daarvan, het bewaken van het gebruik van de aan patiënten ter hand gestelde geneesmiddelen."

Tot slot gaat ook de Nederlandse Apotheek Norm (NAN), die tot de professionele standaard ex artikel 7:453 BW behoort, ervan uit dat naast de terhandstelling tot het standaardpakket van de apotheker behoren: medicatiebewaking (2.2), begeleiding van de patiënt (2.4) en evaluatie en nazorg (3), zoals ook opgenomen in bijlage 1 bij het bezwaarschrift. Dat betekent dat het contractvereiste hier niet kan worden gesteld.

Hoorzitting

Tijdens de hoorzitting heeft bezwaarde haar standpunt met woorden van vergelijkbare strekking benadrukt. Hier is nog aan toegevoegd dat zij de bestreden facultatieve prestatie niet in het belang van de branche, het beroep en de patiënt acht. De suggestie dat deze prestatie voordeel zou opleveren voor de patiënt, wordt volgens bezwaarde door de NZa niet onderbouwd. Apothekers worden door de invoering van deze prestatie benadeeld in hun contractuele positie bij de onderhandelingen met zorgverzekeraars over de reguliere prestaties.

Ook heeft bezwaarde tijdens de hoorzitting aangegeven dat zij haar standpunt niet heeft kunnen inbrengen in de procedure, waarbij de NZa de aanvraag van de zorgverzekeraar en zorgaanbieder ter vaststelling van de bestreden facultatieve prestatie heeft beoordeeld en dat zij bezwaar heeft gemaakt tegen de rolinvulling van de NZa. De NZa geeft akkoord voor een prestatie die partijen hebben gemaakt. Het is niet goed als de NZa gaat meeschrijven aan de prestatie. Dit bezwaar heeft de NZa naast zich neergelegd.

Bezwaarde licht tijdens de hoorzitting ook nog toe dat zij principieel van mening is dat zo'n grote vrijheid van partijen om een prestatie zelf vorm te geven niet past binnen de Wmg. Er is geen sprake van een unieke prestatie, maar er is sprake van een substituuat van een bestaande prestatie, die om die reden niet vastgesteld had moeten worden. Als er prestaties bijkomen die substituten zijn van elkaar dan wordt de eigenlijke terhandstellingsprestatie uitgehold, en dat is niet in het belang van alle apothekers.

Volgens bezwaarde is het nadelige gevolg voor apothekers dat er uit de bestaande terhandstellingsprestatie of medicatiebeoordeling per regio elementjes kunnen worden gehaald die iedere apotheker kan declareren.

Maatwerk moet aanvullend zijn en niet substituerend en er moet iets concreets beschreven zijn, en wat er nu ligt is een ruime algemene prestatie en dat maakt het tot een on-transparant, oncontroleerbaar geheel.

Bezwaarde voegt hier nog aan toe dat het niet de bedoeling is met dit bezwaar ook aan de reeds vastgestelde andere facultatieve prestaties consequenties te verbinden.

Bezwaarde voert vervolgens aan dat zij het bijzonder vindt om in het technisch overleg farmacie uitgebreid samen allerlei details te bespreken, maar de bezwaren die de KNMP kenbaar had gemaakt zijn daar nooit besproken.

Vervolgens licht bezwaarde toe dat vanuit Menzis geredeneerd wordt dat deze prestatie buiten het eigen risico van de patiënt valt, maar dit kan geen reden zijn om een prestatie te maken die 100% substituuft is van een reeds bestaande prestatie. Het moet een unieke prestatie zijn en hoe het verder met de bekostiging staat, zou daarvan los moeten staan. Als dat het kader is, dan zouden er allerlei facultatieve prestaties gemaakt kunnen worden om ze maar buiten het eigen risico te laten vallen. Dat zou in het kader van het algemeen belang de verkeerde weg zijn.

Tot slot benadrukt bezwaarde dat de Patiëntenfederatie Nederland, apothekers en andere betrokkenen hebben vertrouwd op het oordeel van de NZa. Dat deze facultatieve prestatie bijdraagt aan betere zorg zal vanuit de praktijk moeten blijken en daar zal onderzoek naar moeten worden gedaan.

Conclusie

Concluderend stelt de KNMP dat de bestreden beschikking en de achterliggende beleidsregel niet in stand kunnen blijven op de bestreden onderdelen. De KNMP concludeert tot gegrondverklaring, met vernietiging van de bestreden beschikking, onverbindendverklaring van de beleidsregel met toekenning van een proceskostenvergoeding.

STANDPUNT BELANGHEBBENDEN

Menzis

Op verzoek van de NZa heeft Menzis een zienswijze aangeleverd. Deze is met toestemming van Menzis toegestuurd aan bezwaarde en de overige belanghebbenden in deze procedure.

Menzis vraagt zich allereerst af of de KNMP hier de belangen dient van de apothekersvereniging en de zorgverzekeraar door bezwaar te maken tegen de Fp7 en tegen een innovatief traject om betere zorg mogelijk te maken. De veldpartijen en de NZa hebben bij de start van de huidige vrije tarieven en de prestaties in 2014 de afspraak gemaakt om facultatieve prestaties in te stellen en de mogelijkheid te hebben om nieuwe farmaceutische zorg in een setting tussen aanbieder en zorgverzekeraar mogelijk te maken.

Menzis geeft vervolgens aan nergens in de tekst van artikel 16 van de beleidsregel noch in de toelichting een verbod op het deels gebruiken van de standaardprestaties te lezen. Het is aan de zorgaanbieder en de zorgverzekeraar om een nadere overeenkomst te sluiten. Expliciet is bij de facultatieve prestaties ook de volgende zinsnede opgenomen:
Welke prestatie(s) farmaceutische zorg word(t)(en) geacht onderdeel uit te maken van of gelijkwaardig te zijn aan de prestatie XXX en voor dezelfde patiënt niet naast deze facultatieve prestatie gedeclareerd word(t)(en).
Hiermee hebben contractpartijen dus zelf in de hand dat er geen onnodige dubbeling van een prestatie wordt afgesproken.

Menzis stelt daarnaast dat indien de KNMP deze procedure doorzet ook andere facultatieve prestaties door dit bezwaar getroffen worden.

Menzis brengt vervolgens naar voren dat de KNMP haar bezwaren richt op de Fp7 met een verwijzing naar de prestaties Terhandstelling van een geneesmiddel en Terhandstelling van een nieuw geneesmiddel met begeleidingsgesprek. Menzis ziet echter veel verschillen tussen de Fp7 en de genoemde prestaties.

Zo is de Fp7 opgesteld om een prestatie te hebben die recht doet aan een regionale afspraak voor apothekhoudenden met huisartsen, waarbij de kern is dat de zorg voor verzekerden regionaal op een identieke manier wordt geregeld voor een nader vast te stellen groep patiënten. Het is dus een gerichte prestatie, anders dan de terhandstellingsprestaties die voor iedereen gelden.

Ook is een verschil dat de terhandstellingsprestaties alleen in rekening kunnen worden gebracht als er een terhandstelling plaatsvindt. Daarvan is in de Fp7 geen sprake. Ook omvat de begeleiding (het optimaliseren van) het totale medicatiegebruik van de verzekerde op basis van zijn/haar individuele wensen en behoeften en uitkomsten en niet de vervolghandstelling van één geneesmiddel. De huisarts kan dankzij de Fp7 vanwege het niet behalen van de goede uitkomsten van medicamenteuze behandeling de apotheker vragen om met de patiënt te bezien hoe de therapie verbeterd of aangepast kan worden. De terhandstelling van een nieuw geneesmiddel met begeleidingsgesprek kan alleen in rekening worden gebracht bij het voor de eerste keer verstrekken van een nieuw geneesmiddel voor alle verzekerden van een zorgverzekeraar. Daarvan is in de Fp7 geen sprake.

Ook geeft Menzis aan dat er verschillen zijn tussen de prestatie Medicatiebeoordeling en de Fp7. In het contract tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar wordt de patiëntengroep beperkt, maar de prestatie biedt flexibiliteit in de doelgroep en daarmee kunnen de zorgaanbieders met één prestatie meerdere (chronische) patiëntgroepen includeren, bijvoorbeeld patiënten met 1-3 comorbiditeiten of op basis van start-stop criteria op basis van een bepaald medicijngebruik. Maar ook kan een patiëntengroep geselecteerd worden op basis van een Regiobeeld.

Een ander verschil is dat er niet meteen een medicatiebeoordeling gedaan hoeft te worden. Overeengekomen kan worden dat een prestatie die wel beschreven is in de multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen wordt ingezet. In de module Medicatiebeoordeling¹ worden ook andere opties benoemd die kosten-effectiever zijn dan een medicatiebeoordeling in sommige gevallen. Deze Fp7 maakt afspraken daarover mogelijk.

Menzis stelt overigens vast dat de Fp7 voldoet aan de eisen, zoals die door de NZa gesteld zijn aan facultatieve prestaties. De prestatie is bedoeld voor een betere regionale samenwerking bij patiëntgroepen, die in de overeenkomst tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar specifiek worden vastgelegd. Net als bij de andere facultatieve prestaties zijn vergelijkbare nadere voorwaarden opgenomen door de NZa, waartegen de KNMP nu bezwaar maakt. Daarnaast wordt de prestatie regionaal overeengekomen en geldt de prestatie identiek voor alle apothekers in het gebied waar de prestatie wordt gecontracteerd. Dat is niet anders dan bij de andere facultatieve prestaties.

Volgens Menzis is geen sprake van de door de KNMP veronderstelde strijdigheid van de contractvoorwaarde van de facultatieve prestatie met de artikelen 11 en 13 van de Zvw.

Indien een verzekerde naar een niet gecontracteerde apotheek gaat, is er geen recht op vergoeding van de facultatieve prestaties. Echter, de normale farmaceutische zorg wordt in dat geval volledig vergoed op basis van de reguliere prestatie in de beleidsregel. In die zin krijgt de verzekerde de zorg die noodzakelijk is. Volgens Menzis betekent dit bezwaar het einde van de mogelijkheid om zorg voor groepen geneesmiddelgebruikers te verbeteren en onderscheidend te maken. Dat is vreemd in het licht van gesprekken, die de KNMP met de NZa, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars voert over abonnementsachtige systemen voor specifieke patiëntgroepen. Juist resultaten uit facultatieve prestaties kunnen bijdragen aan de ontwikkeling op dit terrein.

Menzis concludeert ten slotte dat het bezwaar van de KNMP tegen de Fp7 faalt, omdat de Fp7 niet hetzelfde is als de door de KNMP aangevoerde prestaties en dat Menzis en de zorgaanbieders zich houden aan de voorwaarden voor de prestatie. Daarnaast is Menzis van mening dat de KNMP (te) laat is met het instellen van deze procedure, omdat het bezwaar ook opgaat voor de eerdere zes facultatieve prestaties. Menzis verzoekt de KNMP met klem het bezwaar voor de behandeldatum in te trekken en verzoekt de NZa, als de KNMP het bezwaar in stand houdt, het bezwaar op grond van bovenstaande ongegrond te verklaren.

Patiëntenfederatie Nederland

De Patiëntenfederatie Nederland heeft op 20 april 2022 een korte reactie per e-mail toegestuurd aan de NZa met betrekking tot het bezwaar van de KNMP.

¹ https://richtlijnen.nhq.org/files/2020-05/final_module_medicatiebeoordeling_2019.pdf, bladzijde 17 en 18

De Patiëntenfederatie Nederland geeft aan niet te kunnen bepalen of de facultatieve prestatie in juridische zin voldoende duidelijk omschreven is.

De Patiëntenfederatie Nederland is voorstander van deze facultatieve prestatie en ziet het belang van aanvullende mogelijkheden om de farmaceutische zorg te optimaliseren. Zij geeft aan dat zij de samenwerking tussen apothekers en huisartsen, de regionale schaal en de aandacht voor kwetsbare patiënten en/of complex medicijngebruik waardevol vindt. Dat bij de organisatie van zorg ervaring wordt opgedaan met (vernieuwende) samenwerkingsvormen tussen huisarts en apotheker is gewenst.

Ook wordt met deze prestatie ruimte geboden om voor een bredere groep van patiënten een vorm van evaluatie van het medicijngebruik toe te passen. Dit is aanvulling op de module medicatiebeoordeling, onderdeel van de multidisciplinaire richtlijn polyfarmacie bij kwetsbare ouderen. Bij het verschijnen van deze module in 2019 was één van de constatering dat"er in de praktijk behoefte bestaat aan andere vormen van medicatie-evaluatie die aansluiten bij verschillende risico's bij patiënten in de eerste lijn".

Apothekers Coöperatief Groningen (ACG)

Tijdens de hoorzitting heeft het ACG toegelicht dat het ACG samen met Menzis invulling heeft willen geven aan de door Menzis gewenste te regelen contractering omdat de juiste betaaltitel niet aanwezig was. Het ACG heeft Menzis daarin gevolgd. Menzis heeft aangegeven dat voor het maken van goede prijsafspraken een dergelijke facultatieve prestatie essentieel is. Voor het ACG is de facultatieve prestatie geen voorwaarde voor het maken van goede regio specifieke afspraken met zorgverzekeraars en huisartsen. De meerwaarde van deze prestatie is dat er regio specifiek gedeclareerd kan worden en dat daar een nieuwe facultatieve prestatie voor nodig was.

Het ACG geeft desgevraagd aan dat er formeel nog niets is afgesproken tussen het ACG en Menzis over de Fp7. Thans wordt gewerkt aan het samen met Menzis, het ACG en de huisartsen in Groningen te komen tot een meer gestructureerde en aangepaste manier van medicatiebeoordeling en farmaciebesprekingen in de provincie. De prestatie medicatiebeoordeling is onderdeel van het eigen risico en de facultatieve prestatie is dat niet. Menzis heeft aan het ACG aangegeven niet bij machte te zijn om meerdere tarieven voor verschillende regio's voor één prestatie te hanteren.

Voordeel van deze regiospecifieke aanpak is dat er bovenop de basiszorg heel specifieke, aanvullende afspraken gemaakt kunnen worden voor verbinding tussen apotheken, zorgverzekeraar, huisarts en de patiënt wat betreft de medicatie voor de patiënt en dat er eenduidigere, meer gestructureerde zorg mogelijk is voor de patiënt. Volgens het ACG is het ingewikkeld dat er bij regiocontractering naast een landelijk basiscontract, een contract is voor regio specifieke afspraken. Beide contracten zijn voor de bedrijfsvoering van apothekers van belang maar ze worden onafhankelijk van elkaar door verschillende partijen uit onderhandeld, namelijk enerzijds door een landelijk opererende zorgmakelaar en anderzijds door een regionale vertegenwoordiging.

Zij houden zich niet met elkaars werkveld bezig. In die zin zouden zich lastige situaties kunnen voordoen.

ACHTERGROND VAN HET BELEID

Voorafgaand aan de beoordeling van het bezwaar wordt een toelichting gegeven op de achtergrond van het juridisch kader en de totstandkoming van de bestreden beschikking.

Achtergrond en proces

De NZa heeft eind 2021 van Menzis en het ACG een gezamenlijke aanvraag voor een nieuwe facultatieve prestatie ontvangen. Met beide aanvragers is tijdens het traject van de aanvraag schriftelijk, dan wel mondeling contact geweest over de vormgeving van de nieuwe prestatie. Dit heeft geleid tot een definitief voorstel voor de prestatiebeschrijving waarop de aanvragende zorgaanbieder en de aanvragende zorgverzekeraar op 29 en 30 november 2021 hun akkoord hebben gegeven. De nieuwe facultatieve prestatie is in december 2021 vastgesteld en in werking getreden met ingang van 1 januari 2022 (zie onderdeel Fp7 in de bijlage bij de prestatiebeschrijvingbeschikking TB/REG 22639-01).

De facultatieve prestatie is opgenomen in onderdeel Fp7 in de bijlage bij de prestatiebeschrijvingbeschikking TB/REG 22639-01 en luidt als volgt: "Fp7. Begeleiding en verbeteren van geneesmiddelengebruik in samenwerking met de huisarts."

De prestatie richt zich op het begeleiden van patiënten om het geneesmiddelengebruik te optimaliseren in samenwerking met de huisarts. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders kunnen via deze nieuwe facultatieve prestatie afspraken maken over de inhoud van deze farmaceutische begeleiding. Dit kan zich bijvoorbeeld richten op het bevorderen van therapietrouw en op het begeleiden bij het minderen en stoppen van geneesmiddelen. Aanvullende voorwaarden om deze prestatie in rekening te kunnen brengen, nemen zorgverzekeraars en zorgaanbieders op in een onderlinge overeenkomst. Dit betreft bijvoorbeeld patiëntengroepen waarop deze prestatie betrekking heeft en de activiteiten die tenminste moeten worden uitgevoerd om deze prestatie te kunnen declareren.

Deze prestatie biedt zorgverzekeraars en zorgaanbieders ruimte om samen afspraken te maken over maatregelen in de regio. De NZa ziet de wijziging als een zinvolle stap in het grotere geheel van bekostiging van passende zorg. Bovendien kan de kennis die hiermee wordt opgedaan mogelijk veel breder, ook richting de reguliere bekostiging, worden benut.

Juridisch kader

De bestreden beschikking vindt haar grondslagen in de volgende relevante bepalingen.

Tarief- en prestatieregulering Wmg

Op grond van artikel 16, aanhef en onder a, van de Wmg is de NZa belast met (onder meer) tarief- en prestatieregulering op het terrein van de gezondheidszorg. Deze taak van de NZa is uitgewerkt in paragraaf 4.4 van de Wmg (artikelen 50 e.v.).

Op grond van artikel 50, eerste lid, aanhef en onder d, van de Wmg, legt de NZa in een beschikking ten behoeve van het rechtsgeldig in rekening kunnen brengen van een tarief, de beschrijving van de prestatie, een deel van de prestatie of het geheel van prestaties vast.

In artikel 35 van de Wmg is bepaald dat het niet is toegestaan om een tarief in rekening te brengen voor een prestatie waarvoor geen prestatiebeschrijving is vastgesteld. Het is zorgaanbieders voorts verboden een tarief in rekening te brengen dat niet overeenkomt met het tarief dat voor de betrokken prestatie is vastgesteld.

Op grond van artikel 57, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wmg stelt de NZa beleidsregels vast met betrekking tot het uitoefenen van de bevoegdheid tot het vaststellen van prestatiebeschrijvingen op grond van artikel 50, eerste lid, aanhef en onder d, van de Wmg. Gelet op artikel 59, aanhef en onderdeel a, van de Wmg heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bij brief van 16 mei 2011, kenmerk GMT/VDG/3063109, een aanwijzing op grond van artikel 7 Wmg ter vaststelling van een beleidsregel voor de farmaceutische zorg aan de NZa gegeven. Het betreft de aanwijzing "Prestatiebeschrijvingen en invoering vrije tarieven farmaceutische zorg" van 16 mei 2011 met kenmerk GMT/VDG/3063109 (hierna: aanwijzing).

In artikel 2 van de aanwijzing is vastgelegd dat de aanwijzing betrekking heeft op farmaceutische zorg waarop de artikelen 50 tot en met 56 van de Wmg van toepassing zijn zoals bepaald in artikel 3, eerste lid, onder a van het Besluit uitbreiding en beperking werkingsfeer Wmg.

In artikel 4 van de aanwijzing is het volgende opgenomen:
'1. Met ingang van 1 januari 2012 gelden voor de in artikel 2 aangeduide zorg, vrije tarieven als bedoeld in artikel 57, vierde lid, onder c, van de wet.
2. De zorgautoriteit stelt met ingang van 1 januari 2012 op grond van artikel 57, vijfde lid, van de wet prestatiebeschrijvingen vast voor de in artikel 2 bedoelde zorg.
3. De zorgautoriteit voorziet in de beleidsregel zoals bedoeld in artikel 3, in aanvulling op het tweede lid, in de mogelijkheid dat zij op gezamenlijk verzoek van een zorgaanbieder en zorgverzekeraar een andere prestatiebeschrijving vaststelt dan die bedoeld in het tweede lid van dit artikel.'

De in de aanwijzing aangehaalde artikelen uit de Wmg zijn de artikelen zoals die luiden ten tijde van het opstellen van de aanwijzing in mei 2011. Inmiddels zijn de artikelliden vernummerd en verletterd maar de strekking en inhoud er van is nog steeds dezelfde. In het vervolg van deze beslissing op bezwaar wordt uitgegaan van de artikelen zoals die thans gelden.

Op grond van deze aanwijzing heeft de NZa vervolgens vrije tarieven voor de farmaceutische zorg ingevoerd en diverse, elkaar opvolgende, beleidsregels en daarop gebaseerde beschikkingen afgegeven ter regulering van de prestatiebeschrijvingen voor de farmaceutische zorg (artikel 4, tweede lid) en andere prestatiebeschrijvingen (artikel 4, derde lid). De laatstgenoemde categorie prestatiebeschrijvingen is voor deze procedure relevant. Daarmee heeft zij uitvoering gegeven aan hetgeen de Minister van VWS haar in de aanwijzing heeft opgedragen.

Beleidsregel

Voor de onderhavige procedure is de Beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg met kenmerk BR/REG-22144 (hierna: beleidsregel) van toepassing. Op deze beleidsregel is de bestreden beschikking gebaseerd. Uit deze beleidsregel zijn voor deze procedure met name de artikelen 16 en 17 van belang. Volledigheidshalve merkt de NZa op dat bezwaarde uitgaat van de Beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg met kenmerk BR/REG-23100 maar die is van toepassing op het jaar 2023.

Artikel 16 Facultatieve prestatie Prestatiebeschrijving

De NZa kan een prestatiebeschrijving vaststellen voor de in artikel 3 aangeduide zorg die afwijkt van de hiervoor vermelde prestatiebeschrijvingen, indien ten minste één zorgaanbieder en ten minste één ziektekostenverzekeraar gezamenlijk daarom verzoeken. Andere verzoeken dan gezamenlijke worden zonder inhoudelijke beoordeling afgewezen. De door de NZa vastgestelde prestatie kan in rekening worden gebracht door een zorgaanbieder indien hier een schriftelijke overeenkomst met een ziektekostenverzekeraar aan ten grondslag ligt.

Aanvraagprocedure

1. De aanvraag dient:

- schriftelijk te worden ingediend;
- door zorgaanbieder en ziektekostenverzekeraar gezamenlijk; en
- te zijn voorzien van een handtekening van deelnemende partijen.

2. De aanvraag dient het volgende te bevatten:

- een voorstel voor een concrete en duidelijke prestatiebeschrijving;
- een toelichting waarom de voorgestelde prestatiebeschrijving binnen de werkingssfeer van deze beleidsregel valt.

De NZa beoordeelt de aanvraag op de volgende onderdelen:

- Voldoet de aanvraag aan de gestelde voorwaarden onder 1 en 2.
- Valt de voorgestelde prestatiebeschrijving(en) onder de reikwijdte van deze beleidsregel.

Indien de aanvraag niet voldoet aan de gestelde voorwaarden zal de NZa de beoordeling ervan aanhouden totdat de benodigde gegevens zijn ontvangen. Bij een complete aanvraag voor een nieuwe prestatie zal de NZa binnen vier weken na ontvangst van de schriftelijke aanvraag een besluit nemen.

De toelichting op artikel 16 luidt als volgt:

De beleidsregel biedt middels de facultatieve prestatie ziektekostenverzekeraars en farmaceutische zorgaanbieders extra ruimte doordat het mogelijk is om andere prestatiebeschrijvingen af te spreken dan de uniform geldende prestatiebeschrijvingen. Vanaf 1 januari 2012 kunnen zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars gezamenlijk een aanvraag indienen bij de NZa tot het vaststellen van een prestatiebeschrijving. Partijen kunnen hierdoor van de in de beleidsregel opgenomen prestaties afwijken. Het gevolg is dat partijen hierdoor meer vrijheidsgraden en mogelijkheden krijgen om zich te onderscheiden.

Het betekent ook dat er meer verantwoordelijkheid komt te liggen bij ziektekostenverzekeraar en zorgaanbieder om te komen tot een duidelijke prestatiebeschrijving en de voorwaarden waaronder een tarief in rekening mag worden gebracht. De NZa toetst in beginsel uitsluitend of de prestatie voldoende duidelijk is omschreven en valt binnen de reikwijdte van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) en of sprake is van een gezamenlijk verzoek.

De NZa zal de facultatieve prestatie uniform toepasbaar maken, met als voorwaarde dat er sprake is van een contract tussen een zorgaanbieder en een ziektekostenverzekeraar over de betreffende prestatie. Het is aan zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar om te voldoen aan de eerder beschreven voorwaarden. Partijen kunnen zelf nader de voorwaarden overeenkomen waaronder een tarief in rekening mag worden gebracht. Daarvoor hoeven geen voorschriften door de NZa te worden vastgesteld.

Bij tarieven die vrij onderhandelbaar zijn, is het belangrijk dat de prestaties waarvoor de tarieven in rekening worden gebracht, duidelijk worden omschreven en vastgelegd. Dit is mede relevant voor de verbodsbepaling op grond van artikel 35, eerste lid, van de Wmg waaruit volgt dat het verboden is een tarief in rekening te brengen voor een prestatie waarvoor geen prestatiebeschrijving is vastgesteld of waarvoor een andere prestatiebeschrijving is vastgesteld. Gezien deze verbodsbepaling zal door de NZa worden gelet op de precisie en duidelijkheid van de voorgestelde prestatieomschrijving. Zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars mogen de nieuwe prestatie declareren respectievelijk vergoeden wanneer een beschikking door de NZa is vastgesteld.

Artikel 17 Tariefsoort en declaratie

Voor de prestaties zoals vastgelegd in deze beleidsregel gelden vrije tarieven.

Voor de prestaties zoals bedoeld in artikelen 5 tot en met 10 en 12 tot en met 14 geldt een tarief per keer.

Voor de prestatie zoals bedoeld in artikel 11 geldt een tarief per patiënt per bijeenkomst.

Voor de prestatie als bedoeld in artikel 16 geldt een tarief dat afhankelijk is van de inhoud van de prestatie.

Beschikking

Fp7. Begeleiding en verbeteren van geneesmiddelengebruik in samenwerking met de huisarts.

De zorgaanbieder begeleidt de patiënt bij het gebruik van UR-geneesmiddelen met als doel het totale medicatiegebruik van de patiënt te optimaliseren. Deze begeleiding wordt gedaan in samenwerking met de huisarts bij wie de patiënt mede in behandeling is. Dit doet de aanbieder aan de hand van een actueel medicatieoverzicht.

De zorgaanbieder heeft een signalerende functie en adviseert de huisarts (als voorschrijver) met betrekking tot effectief, veilig en doelmatig geneesmiddelengebruik op basis van de gezondheidstoestand van de patiënt. De farmaceutische behandeling is gericht op het optimaliseren van het geneesmiddelengebruik van de patiënt.

De begeleiding is afgestemd op de individuele behoeften van de patiënt. Ook wordt de patiënt door de zorgaanbieder vooraf geïnformeerd over wat hij in het kader van deze begeleiding kan verwachten, welke kosten daarmee gemoeid zijn en moet de patiënt met de begeleiding hebben ingestemd.

De zorgaanbieder en ziektekostenverzekeraar nemen in de overeenkomst in ieder geval de volgende voorwaarden op:

- De patiëntengroep waar deze prestatie betrekking op heeft;
- De activiteiten die tenminste moeten zijn uitgevoerd om deze prestatie te kunnen declareren;
- De voorwaarden, voorschriften, beperkingen en overige bepalingen om deze prestatie te kunnen declareren;
- De frequentie of eenheid van declaratie en het peilmoment (bijvoorbeeld één keer per kalender-/ polis jaar of na afronding van de farmaceutische behandeling);
- Welke prestatie(s) farmaceutische zorg word(t)(en) geacht onderdeel uit te maken van of gelijkwaardig zijn aan de prestatie 'Begeleiding en verbeteren van geneesmiddelengebruik in samenwerking met de huisarts' en niet naast eerder genoemde prestatie voor dezelfde patiënt gedeclareerd word(t)(en).

BEOORDELING VAN HET BEZWAAR

Algemeen

De NZa oordeelt allereerst dat het juridische kader, zoals dat is neergelegd in de hiervoor toegelichte Wmg-bepalingen, de aanwijzing en de daarop gebaseerde beleidsregel voor de NZa de grondslag boden om de Fp7, zoals verzocht door Menzis en het ACG, vast te stellen. De NZa is derhalve bevoegd de facultatieve prestatie vast te stellen. Zij heeft hierbij tevens de voorgeschreven procedure uit de toepasselijke beleidsregel gevolgd, waarbij formulering en vaststelling van de facultatieve prestatie aan de NZa zijn.

De kern van het bezwaar ziet vervolgens op de reikwijdte van de prestatiebeschrijving. Hierbij richt bezwaarde haar argumenten op de vermeende overlap van de facultatieve prestatie met de reguliere prestaties, de gehanteerde voorwaarden van de facultatieve prestatie en het contractvereiste in de betreffende prestatie. Ook verzoekt bezwaarde om een proceskostenvergoeding. Per bezwaar zal de NZa hierop haar reactie geven.

Overlap

Bezwaarde stelt dat de prestatiebeschrijving onvoldoende precies en duidelijk zou zijn omschreven en overlap met andere reeds vastgestelde (reguliere) prestatiebeschrijvingen oplevert. De NZa handelt hiermee volgens bezwaarde onzorgvuldig en in strijd met de Wmg (artikelen 35 en 55) en haar toepasselijke beleidsregel. Hierover merkt de NZa het volgende op.

De NZa is van oordeel dat zij, zoals hiervoor reeds uiteengezet, bevoegd is om beleidsregels vast te stellen ter uitoefening van haar taak om tarieven en prestaties te reguleren. Hierbij heeft de NZa de beleidsvrijheid om in haar beleid ruimte te bieden aan zorgaanbieders en zorgverzekeraars voor de vaststelling van prestatiebeschrijvingen, die afwijken van de reguliere prestatiebeschrijvingen.

In dit geval heeft de NZa een aanwijzing gekregen van de Minister van VWS om voor de onderhavige zorg-(deel)sector vrije tarieven in te voeren en de prestatiebeschrijvingen te reguleren via de vaststelling van een beleidsregel en daarop gebaseerde beschikkingen. Expliciet is in de aanwijzing (artikel 4 en de toelichting op dit artikel) opgenomen dat naast nieuwe prestatiebeschrijvingen, die voor alle aanbieders van farmaceutische zorg en de zorgverzekeraars gelden, ook extra ruimte is geboden voor het afspreken door individuele zorgverzekeraars en zorgaanbieders van andere prestatiebeschrijvingen. Partijen kunnen hierdoor van de algemeen geldende prestatiebeschrijvingen afwijken. Hierdoor komt er meer verantwoordelijkheid te liggen bij zorgverzekeraars en zorgaanbieders. Het is aan de zorgverzekeraar en de zorgaanbieder om te komen tot een duidelijke prestatiebeschrijving en de voorwaarden waaronder een tarief in rekening mag worden gebracht.

De NZa toetst de aangevraagde facultatieve prestatie marginaal. De NZa toetst uitsluitend of de prestatie voldoende duidelijk en concreet (correct, helder en eenduidig) omschreven is, zodat de prestatie getoetst kan worden aan de reikwijdte van de Wmg. Daarnaast toetst zij of er sprake is van een gezamenlijk verzoek. De vraag of er sprake is van overlap met reguliere prestaties speelt in beginsel geen rol in deze toetsing van de NZa. Sterker nog, in de prestatiebeschrijving van de Fp7 is opgenomen dat de zorgaanbieder en de zorgverzekeraar in de overeenkomst op dienen te nemen welke prestatie(s) farmaceutische zorg word(t)(en) geacht onderdeel uit te maken van of gelijkwaardig te zijn aan de prestatie 'Begeleiding en verbeteren van geneesmiddelengebruik in samenwerking met de huisarts' en niet naast eerdergenoemde prestatie voor dezelfde patiënt gedeclareerd word(t)(en). In de tekst van artikel 16 van de beleidsregel noch in de toelichting daarop is opgenomen dat de NZa dit in haar toetsing mee zou moeten nemen. Wel is daar opgenomen dat aan de facultatieve prestatie een overeenkomst ten grondslag moet liggen waarin nadere afspraken worden gemaakt over de uitvoering van de facultatieve prestaties. Hiermee hebben contractpartijen dus zelf in de hand dat er geen onnodige dubbeling van een prestatie wordt afgesproken. Het zou anders zijn als de facultatieve prestatie gelijklopend zou zijn aan een reguliere prestatie, omdat er dan al een bestaande prestatie is op grond waarvan de zorg in rekening kan worden gebracht. Ook daarvan is in dit geval geen sprake.

Gelet op het voorgaande is de NZa van oordeel dat de prestatiebeschrijving Fp7 voldoende duidelijk is omschreven en dat partijen daarbij de vrijheid hebben om te bepalen in welke mate zij afwijken van de reguliere prestatiebeschrijvingen. Een vermeende overlap in de Fp7 ten opzichte van de reguliere prestaties is derhalve geoorloofd. Anders dan bezwaarde betoogt, heeft de NZa de Fp7 derhalve, binnen de kaders van de Wmg, de aanwijzing en de beleidsregel, op zorgvuldige wijze vastgesteld. Of sprake is van strijdigheid met de artikelen 35 en 55 van de Wmg, zoals bezwaarde naar voren brengt, komt hierna onder "voorwaarden" aan de orde.

De bezwaargrond van bezwaarde faalt derhalve op dit punt.

Voorwaarden

Voor wat betreft de vermeende strijdigheid van de voor de Fp7 opgenomen voorwaarden in de prestatiebeschrijvingbeschikking, met het verbod van artikel 35, eerste lid, van de Wmg, in het bijzonder de onderdelen d en e, oordeelt de NZa dat van een verbod als bedoeld in artikel 35, eerste lid, van de Wmg geen sprake is. De NZa licht dit hieronder toe aan de hand van de toepasselijke bepalingen uit de Wmg.

In artikel 50, eerste lid, onderdelen a en d, van de Wmg is het volgende neergelegd:

1. De zorgautoriteit legt, met inachtneming van de artikelen 51 tot en met 56 en 59, in een beschikking ten behoeve van het rechtsgeldig in rekening kunnen brengen van een tarief vast:

a. of er sprake is van een **vrij tarief**, zijnde een tarief **waarop artikel 35, eerste lid, onderdelen a en b, niet van toepassing is**;

d. **de beschrijving van de prestatie**, deel van de prestatie of geheel van prestaties behorend bij het tarief bedoeld in de onderdelen a, b en c.

Artikel 53:

De zorgautoriteit past **artikel 50, eerste lid, onderdeel d**, toe:

c. op aanvraag van een zorgaanbieder of een ziektekostenverzekeraar met betrekking tot een prestatie waarvoor de zorgautoriteit op grond van het bepaalde bij of krachtens artikel 2, tweede lid, **artikel 50, eerste lid, onderdeel a**, of artikel 58, vierde lid, onderdeel a, geen tarief hoeft vast te stellen.

De **NZa** is op grond van artikel 57, eerste lid, onderdeel c, van de Wmg **bevoegd beleidsregels** vast te stellen met betrekking tot het uitoefenen van de bevoegdheid om **prestatiebeschrijvingen** vast te stellen.

De onderhavige zaak ziet op de vraag of de NZa handelt in strijd met artikel 35, eerste lid, onderdelen d en e door een te ruime prestatieomschrijving vast te stellen. Artikel 35, eerste lid, aanhef en onderdelen d en e, luiden als volgt:

“Het is een zorgaanbieder verboden een tarief in rekening te brengen

d. voor een prestatie waarvoor een andere prestatiebeschrijving wordt gehanteerd dan op grond van artikel 50, eerste lid, onderdeel d, is vastgesteld

e. anders dan op de wijze die overeenkomstig deze wet is vastgesteld”.

De Fp7 is een prestatie met een vrij tarief waarvan de beschrijving is vastgesteld op grond van artikel 50, eerste lid, onderdeel d. Omdat de prestatiebeschrijving overeenkomstig de Wmg is vastgesteld is ook geen sprake van de situatie zoals beschreven in artikel 35, eerste lid, onderdeel e. Het door bezwaarde aangehaalde verbod zoals neergelegd in artikel 35, eerste lid, onderdelen d en e is derhalve niet van toepassing op de Fp7 waar het in deze bezwaarzaak over gaat.

Anders dan bezwaarde meent, is het juist de bedoeling dat de apotheker en zorgverzekeraar per overeenkomst samen kunnen bepalen dat niet alle activiteiten hoeven te zijn uitgevoerd, door andere voorwaarden, voorschriften, beperkingen of overige bepalingen op te nemen of zelf te bepalen welke prestaties nog meer onderdeel uitmaken van deze prestatie of daar gelijkwaardig aan zijn. Ook is juist beoogd dat de inhoud van de Fp7 per apotheker kan verschillen afhankelijk van de gemaakte afspraken en dat zij daar zelf de verantwoordelijkheid voor dragen. Op die manier kan er maatwerk per patiëntengroep of regio plaatsvinden en wordt uitvoering gegeven aan de doelstelling om meer zorgvernieuwing en innovatie mogelijk te maken zoals verwoord in artikel 4, derde lid, van de aanwijzing en de toelichting bij dit artikel.

Dat dit niet binnen de reikwijdte van de Wmg zou vallen, betwist de NZa. In artikel 2 van de aanwijzing is opgenomen dat de aanwijzing van toepassing is op farmaceutische zorg waarop de artikelen 50 tot en met 56 van de Wmg van toepassing zijn zoals bepaald in artikel 3, eerste lid, onder a, van het Besluit uitbreiding en beperking werkingsfeer WMG.

Artikel 55, eerste lid, van de Wmg heeft betrekking op aanvragen als bedoeld in artikel 52. Dat zijn aanvragen met betrekking tot een vast tarief of een bedrag dat ten minste of ten hoogste als tarief in rekening kan worden gebracht. Daarvan is hier geen sprake. Artikel 55, eerste lid, mist derhalve toepassing op de hier aan de orde zijnde prestatiebeschrijving en het daarbij behorende vrije tarief.

In het door bezwaarde aangehaalde artikel 55, tweede lid, van de Wmg, is vastgelegd dat de NZa in ieder geval afwijzend op een aanvraag als bedoeld in artikel 53, aanhef en onder c (zoals bij de Fp7 aan de orde) beslist:

- a. indien de voorgestelde prestatiebeschrijving in strijd is met het recht of met het belang van de volksgezondheid:
- b. indien de aanvraag overigens niet voldoet aan het bepaalde bij of krachtens deze paragraaf.

Nu de aanvraag van het ACG en Menzis voldoen aan alle vereisten zoals neergelegd in de Wmg, de aanwijzing, de beleidsregel en de prestatiebeschrijvingbeschikking, zoals hiervoor reeds uitvoerig uiteengezet, is de NZa van oordeel dat onderdeel b toepassing van artikel 55, tweede lid mist. Gesteld noch gebleken is dat anderszins sprake zou zijn van strijdigheid met het recht of het belang van de volksgezondheid, zodat onderdeel 1 van artikel 55, tweede lid eveneens niet van toepassing is.

De NZa concludeert dan ook dat de aangevoerde bezwaargronden met betrekking tot de voorwaarden falen.

Contractvereiste

Centraal in deze bezwaarprocedure staat het gezamenlijke verzoek van Menzis en het ACG. Anders dan bezwaarde veronderstelt, worden facultatieve prestaties niet geconsulteerd juist omdat ze facultatief zijn. Bij een prestatie die voor alle zorgaanbieders bindend geldt, is het logisch dat veldpartijen gevraagd wordt om input op de prestatiebeschrijving. Bij een prestatie die op verzoek van slechts twee partijen ontstaat en na vaststelling niet algemeen verbindend is maar slechts voor contractanten geldt, is consultatie niet aan de orde. Dit is ook vastgelegd in artikel 56 van de Wmg:

1. Voordat de zorgautoriteit een beschikking neemt op een aanvraag tot vaststelling van een tarief als bedoeld in artikel 52, onderdelen a of d, stelt zij de naar haar oordeel betrokken zorgaanbieder en betrokken ziektekostenverzekeraar in de gelegenheid te worden gehoord, indien dezen of een van hen daarom hebben verzocht.
2. De zorgautoriteit doet van haar voornemen een aanvraag in behandeling te nemen tijdig mededeling aan de in het eerste lid bedoelde betrokkenen.

Voor wat betreft de stelling van bezwaarde dat zij door de NZa niet betrokken is bij de aanvraag van het ACG en Menzis, verwijst de NZa eveneens naar artikel 56 van de Wmg.

Voor zover bezwaarde naar voren brengt dat uit de uitspraken van het CBb van 1 december 2015 (ECLI:NL:CBB:2015:370) en 3 november 2016 (ECLI:NL:CBB:2016:321) met betrekking tot huisartsentarieven volgt dat een contractvereiste strijdig is met de artikelen 11 en 13 van de Zvw is de NZa van oordeel dat dit betoog faalt.

Kort samengevat oordeelde het CBb in deze twee uitspraken dat het contractvereiste niet per definitie in strijd is met de artikelen 11 en 13 van de Zvw. Dat is alleen het geval voor zover het ontbreken van een contract ertoe kan leiden dat de huisarts niet meer de zorgprestaties kan leveren waarop de bij hem ingeschreven verzekerde patiënt krachtens artikel 11 van de Zvw aanspraak maakt. De NZa had naar aanleiding van de uitspraak van het CBb uit 2015, binnen de nieuwe tariefbeschikkingen 2015 en 2016 twee categorieën zorgprestaties onderscheiden:

- prestaties die betrekking hebben op de specifieke zorghandelingen die door de huisarts zelf worden verricht en waarvan de patiënt mag verwachten dat de door hem gekozen huisarts die verricht (hierna: categorie 1); en
- declaratietitels die geen specifieke zorghandeling beschrijven, maar aanvullende vergoedingsmogelijkheden die resultaat belonen, innovaties mogelijk maken of een efficiëntere inrichting van de praktijk door middel van taakdelegatie stimuleren. Ook bij het uitblijven van de mogelijkheid om deze declaratietitels te declareren kan de zorg waar de patiënt om vraagt door de huisarts worden geleverd en gedeclareerd (hierna: categorie 2).

Voor categorie 1 heeft de NZa vervolgens het contractvereiste laten vervallen en het contractvereiste uitsluitend nog gekoppeld aan vergoedingstitels in categorie 2. Naar het oordeel van het College heeft de NZa daarmee in algemene zin de juiste gevolgtrekkingen aan de uitspraak van 1 december 2015 verbonden.

Voor zover al een vergelijking getrokken kan worden met de huisartsenzaken, is bij de facultatieve prestaties in de farmacie, anders dan bezwaarde voor ogen heeft, sprake van categorie 2 zorgprestaties omdat het hier om aanvullende vergoedingsmogelijkheden gaat. Aan deze categorie mag een contractvereiste worden gekoppeld, zoals voor de Fp7 ook is gedaan.

De door bezwaarde aangehaalde artikelen 2.8. van het Besluit zorgverzekering en 23 van de Wet Big als ook de toelichting op de geneesmiddelenwet, kunnen bezwaarde evenmin baten.

Het Besluit zorgverzekering heeft tot doel kaders vast te stellen met betrekking tot de zorgverzekering. Volgens artikel 2.8 omvat farmaceutische zorg terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van de in dat besluit genoemde geneesmiddelen. In lijn met wat bezwaarde voor ogen staat, is dit advies en deze begeleiding precies waar de facultatieve prestatie op ziet. Anders dan bezwaarde suggereert, wordt in artikel 2.8 geen contractvereiste of verbod op het contractvereiste, gekoppeld aan de in dat artikel omschreven farmaceutische zorg en faalt het betoog van bezwaarde op dit punt.

Dat geldt in vergelijkbare mate voor hetgeen bezwaarde aanvoert met betrekking tot de aangehaalde passages over het geven van advies, begeleiding van de patiënt, medicatiebewaking, evaluatie, nazorg en de terhandstelling in de toelichting bij de Geneesmiddelenwet, artikel 23 van de Wet BIG en de Nederlandse Apotheek Norm (NAN), die tot de professionele standaard ex artikel 7:453 BW behoort. Bezwaarde meent dat het labelen van deze handelingen als farmaceutische zorg automatisch suggereert dat er geen contractvereiste mag worden gesteld. De NZa is evenwel van oordeel dat het voorgaande niet opgaat. Daar waar voorschrijvers, apothekers en zorgverzekeraar bereid zijn tot intensieve samenwerking ten aanzien van een zo adequaat mogelijk regionaal geneesmiddelenbeleid, sluiten deze partijen daartoe een overeenkomst die als voorwaarde geldt voor het in rekening brengen van een op die afspraken toegesneden facultatieve prestatie en het daarbij afgesproken tarief.

Naar aanleiding van de hoorzitting

Volledigheidshalve wijst de NZa erop dat reguliere en facultatieve prestaties naast elkaar bestaan. Anders dan bezwaarde tijdens de hoorzitting suggereerde, is dan ook geen sprake van volledige substitutie. Een zorgaanbieder die zich niet wil binden aan de voorwaarden van een facultatieve prestatie houdt de mogelijkheid om de zorg als reguliere prestaties in rekening te brengen. Het past in het streven om passende zorg extra ruimte te bieden en nieuwe initiatieven via de facultatieve prestaties mogelijk te maken. Dat de apotheker door de invoering van deze facultatieve prestatie benadeeld wordt in haar contractuele positie bij de onderhandelingen met zorgverzekeraars over de reguliere prestaties volgt de NZa niet.

Ook voert bezwaarde aan dat de bezwaren die zij voorafgaand aan het technisch overleg kenbaar had gemaakt, tijdens het technisch overleg nooit zijn besproken. De NZa gaat ervan uit dat bezwaarde hier doelt op het technisch overleg van 23 september 2021 dat betrekking had op de geïndividualiseerde distributievorm (gdv). Voorafgaand aan dat technisch overleg hebben alle partijen hun reacties met betrekking tot de gdv aangeleverd en heeft de NZa haar reactie toegevoegd aan alle reacties van partijen. De KNMP heeft de facultatieve prestatie daar niet aan de orde gebracht. In het technisch overleg heeft bezwaarde het onderwerp facultatieve prestaties evenmin naar voren gebracht. De NZa kan zonder nadere toelichting dan ook niet volgen waar bezwaarde op doelt.

Mogelijk doelt bezwaarde op een e-mailwisseling tussen de KNMP en de NZa van 30 juni en 1 juli 2021 waarin de KNMP haar onvrede uit over de wijze waarop de NZa volgens haar betrokken is bij de totstandkoming van de facultatieve prestatie. De NZa heeft daarop toegelicht dat het gebruikelijk is dat één of meerdere partijen de NZa om advies vraagt of vragen gedurende hun oriëntatie op en/of uitwerking van een facultatieve prestatie of experimentprestatie. Daarmee wordt doorgaans voorkomen dat er door partijen veel tijd en energie gestoken wordt in het uitwerken van een prestatie, terwijl pas bij het indienen van het verzoek om advies en beoordeling wordt gevraagd met het risico dat er nog veel bijgestuurd moet worden. De KNMP heeft daaruit geconcludeerd dat de NZa meeschrijft aan een eenzijdig voorstel en dat dit ongepast is. De NZa is van oordeel dat de KNMP met deze reactie een interpretatie geeft aan de uitleg van de NZa die geen recht doet aan wat de NZa hiermee heeft aan willen geven.

Vervolgens licht bezwaarde toe dat deze prestatie buiten het eigen risico van de patiënt valt en dat daarmee allerlei facultatieve prestaties gemaakt kunnen worden om ze maar buiten het eigen risico te laten vallen. Dat zou in het kader van het algemeen belang de verkeerde weg zijn. Het ACG geeft aan dat de prestatie medicatiebeoordeling onderdeel is van het eigen risico en de facultatieve prestatie niet.

De NZa licht daarop toe dat het eigen risico in de basis voor alle apotheekeerzorg geldt. Op grond van artikel 21, vierde lid, van de Zvw kan de zorgverzekeraar vormen van zorg of overige diensten aanwijzen waarvan de kosten niet onder het vrijwillig eigen risico vallen. Als iets niet onder het verplicht eigen risico valt, dan geldt er ook geen vrijwillig eigen risico. Zorgverzekeraars kunnen er dus voor kiezen om bepaalde zorgaanbieders, geneesmiddelen, hulpmiddelen, zorgprogramma's of bepaalde gecontracteerde apotheekeerzorg uit te sluiten van het eigen risico. Dit kan per zorgverzekeraar anders zijn.

Voor zover bezwaarde zich op het standpunt stelt dat onderzoek zal moeten worden gedaan naar de mate waarin deze facultatieve prestatie bijdraagt aan betere zorg, licht de NZa toe dat op een evaluatie van alle facultatieve prestaties is aangekondigd bij de betrokken partijen. Met deze evaluatie zal naar verwachting dit jaar nog worden gestart. De evaluatie zal met name betrekking hebben op de omvang van de facultatieve prestaties en de daarmee gepaard gaande kosten.

Standpunten belanghebbenden

Opvallend in deze bezwaarzaak is dat de zienswijze van Menzis en de argumenten van het ACG en de opvatting van de Patiëntenfederatie Nederland niet in lijn zijn met de standpunten van bezwaarde.

Zo ziet Menzis de bezwaren van de KNMP als bezwaren tegen een innovatief traject om betere zorg mogelijk te maken. Menzis deelt daarnaast de opvatting van de NZa dat naast de facultatieve prestaties nog steeds van de reguliere prestaties gebruik gemaakt kan worden. Menzis ziet daarnaast ook veel verschillen tussen de Fp7 en de door bezwaarde genoemde reguliere prestaties. Menzis stelt daarenboven vast dat de Fp7 voldoet aan de eisen, zoals die door de NZa gesteld zijn aan facultatieve prestaties. De Fp7 is immers bedoeld voor een betere regionale samenwerking bij patiëntgroepen, die in de overeenkomst tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar specifiek worden vastgelegd. Net als bij de andere facultatieve prestaties zijn vergelijkbare nadere voorwaarden opgenomen door de NZa, waartegen de KNMP nu bezwaar maakt. Daarnaast wordt de prestatie regionaal overeengekomen en geldt identiek voor alle apothekers in het gebied waar de prestatie wordt gecontracteerd. Dat is niet anders dan bij de andere facultatieve prestaties. Het ACG ziet als voordeel van deze regio-specifieke aanpak dat er bovenop de basiszorg heel specifieke aanvullende afspraken gemaakt kunnen worden voor verbinding tussen de apotheker, zorgverzekeraar, huisarts en de patiënt wat betreft de medicatie voor de patiënt en dat er eenduidigere, meer gestructureerde zorg mogelijk is voor de patiënt.

De Patiëntenfederatie Nederland draagt ook meerdere argumenten aan waarom zij voorstander is van deze facultatieve prestatie en optimalisatie van de farmaceutische zorg door middel van aanvullende mogelijkheden in de samenwerking waardoor voor een bredere groep van patiënten een vorm van evaluatie van het medicijngebruik kan worden toegepast. Dit voorziet in een behoefte die in de praktijk bestaat.

Bijzondere omstandigheden

De NZa kan in beginsel alleen van de beleidsregel afwijken als er sprake is van een bijzondere omstandigheid ex artikel 4:84 van de Awb.

Bij de vraag of wegens bijzondere omstandigheden afwijking van beleidsregels geboden is, is van belang of het gaat om omstandigheden die geacht kunnen worden in de beleidsregel te zijn verdisconteerd respectievelijk omstandigheden waarvan bewust in de beleidsregel is geabstraheerd. Is het een of het ander het geval, dan doen zich geen bijzondere omstandigheden voor die afwijking van de beleidsregel kunnen rechtvaardigen.

Bijzondere omstandigheden zijn niet gesteld, noch gebleken.

Proceskostenvergoeding

Tenslotte heeft bezwaarde een beroep gedaan op artikel 7:15, tweede lid, van de Awb. Voorwaarde om in aanmerking te komen voor een proceskostenvergoeding is dat de bestreden beschikking wordt herroepen wegens een aan de NZa te wijten onrechtmatigheid. In deze situatie is hiervan geen sprake. Een en ander betekent dat in dit geval de proceskosten niet vergoed kunnen worden nu niet aan de toepassingsvoorwaarden van artikel 7:15, tweede lid, van de Awb is voldaan.

CONCLUSIE

Gelet op het voorgaande verklaart de NZa het bezwaar ongegrond.

Voor zover de bestreden beslissing niet voldoende is gemotiveerd wordt dit gebrek in deze beslissing op bezwaar hersteld met bovenstaande overwegingen.

Als u het niet eens bent met dit besluit kunt u binnen zes weken na verzending van dit besluit beroep instellen bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven.

Adres: College van Beroep voor het bedrijfsleven
Postbus 20021
2500 EA 's-Gravenhage

Het beroep moet volgens artikel 6:5, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht schriftelijk en ondertekend worden ingediend en moet ten minste de volgende gegevens bevatten:

- naam en adres van de indiener;
- de dagtekening;
- een omschrijving van het besluit waartegen het beroep zich richt;
- de gronden (onderbouwing) van het beroep.

Indien beschikbaar moet een afschrift van dit besluit worden meegezonden.

Hoogachtend,
Nederlandse Zorgautoriteit,

dr. M.J. Kaljouw
voorzitter Raad van Bestuur