

- openbare versie -

BESLISSING OP BEZWAAR

478563-1526481

478589-1534865

1. Bij brief van 29 januari 2024 heeft Groenendijk & Kloppenburg namens de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (hierna: KNMP) bezwaar gemaakt tegen het Besluit van 20 december 2023 houdende wijziging van de Prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg met kenmerk TB/REG-23600-01 naar aanleiding van een uitspraak van het College van Beroep voor het Bedrijfsleven van 21 november 2023 met kenmerk WB/REG-2023-10 en het Besluit van 20 december 2023 houdende wijziging van de Beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg met kenmerk BR/REG-23100 naar aanleiding van een uitspraak van het College van Beroep voor het Bedrijfsleven van 21 november 2023 met kenmerk WB/REG-2023-09 (hierna: wijzigingsbesluiten of bestreden besluiten). Deze wijzigingsbesluiten wijzigen de prestatiebeschrijving die ziet op de terhandstelling door middel van een GDV. Bij brief van 11 maart 2024 heeft de KNMP de gronden van bezwaar aangevuld. Op 29 januari 2024 heeft de KNMP de NZa in gebreke gesteld wegens het niet tijdig nemen van een nieuwe beslissing op bezwaar.
2. Bij brief van 29 januari 2024 heeft Velink en de Die Advocaten namens de Associatie van Ketenapotheken (hierna: ASKA) bezwaar gemaakt tegen de wijzigingsbesluiten. Bij brief van 11 maart 2024 heeft ASKA de gronden van bezwaar aangevuld. Op 29 januari 2024 heeft ook ASKA de NZa in gebreke gesteld wegens het niet tijdig nemen van een nieuwe beslissing op bezwaar.
3. Naar aanleiding van deze bezwaren zijn de KNMP en ASKA op 13 mei 2024 gehoord. De NZa had ook de Nederlandse Apothekers Coöperatie U.A. (hierna: NApCo), de Patiëntenfederatie Nederland (hierna: PFN) en Zorgverzekeraars Nederland (hierna: ZN) uitgenodigd voor deze hoorzitting. ZN heeft als belanghebbende een zienswijze ingediend op 30 april 2024 en was niet aanwezig bij de hoorzitting. NApCo en de PFN hebben aangegeven niet aanwezig te zijn bij de hoorzitting en zij hebben geen zienswijze ingediend.
4. In haar vergadering van 25 juni 2024 heeft de Raad van Bestuur van de NZa besloten dat niet tegemoet kan worden gekomen aan de bezwaren en dat de bestreden besluiten in stand blijven.
5. Hieronder geven wij u de redenen daarvoor. Achtereenvolgend wordt hieronder ingegaan op:
 - Achtergrond en wettelijk kader van de bestreden besluiten;
 - De aangevoerde bezwaren;
 - Beoordeling van de bezwaren; en
 - Conclusie

ACHTERGROND EN WETTELIJK KADER VAN DE BESTREDEN BESLUITEN

6. Op grond van artikel 16, aanhef en onder a, van de Wet marktordening gezondheidszorg (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 (artikel 50 e.v.).
7. 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.

8. 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, onderdeel d, van de Wmg. Gelet op artikel 59, aanhef en onder a, van de Wmg heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bij brief van 16 mei 2011, met kenmerk GMT/VDG/3063109, een aanwijzing op grond van artikel 7 van de Wmg ter vaststelling van een beleidsregel voor de farmaceutische zorg aan de NZa gegeven.
9. Vanaf 1 januari 2023 was de Beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor de farmaceutische zorg met kenmerk BR/REG-23100 (hierna: Beleidsregel) van toepassing. Met ingang van diezelfde datum is de prestatiebeschrijving 'Terhandstelling door middel van een Geïndividualiseerde distributievorm' (GDV) (verpakking per innamemoment) gewijzigd. Deze wijziging is in die Beleidsregel opgenomen. De tariefhoogte of het soort tarief, dat een zorgaanbieder bij de zorgverzekeraar in rekening kan brengen voor deze prestatie wordt niet gereguleerd door de NZa. Het betreffen derhalve vrije tarieven, die in rekening kunnen worden gebracht aan de zorgverzekeraar respectievelijk de patiënt voor de terhandstelling door middel van een GDV.
10. Op basis van deze Beleidsregel is eveneens de Prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg met kenmerk TB/REG-23600-01 per 1 januari 2023 aangepast.
11. De Prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg met kenmerk TB/REG-22620-01 en de Beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor de farmaceutische zorg met kenmerk BR/REG-22144 bevatten geen declaratievoorschrift met daarin een verplichting tot het declareren per middel in de GDV dan wel voor het geheel aan geneesmiddelen in de GDV. Deze Prestatiebeschrijvingbeschikking en de Beleidsregel die daaraan ten grondslag lag, boden ruimte aan het veld om hierover zelf afspraken te maken.
12. Op grond van artikel 50, derde lid, van de Wmg kan de NZa voorschriften of beperkingen verbinden aan een tarief of prestatiebeschrijving. In dit geval werd een voorschrift gekoppeld aan de wijze waarop de prestatie in rekening kan worden gebracht, namelijk 'voor het geheel aan geneesmiddelen in de GDV'. Dit betrof een wijziging ten opzichte van de Prestatiebeschrijvingbeschikking die vóór 2023 van kracht was, waarin geen declaratievoorschrift was opgenomen en de wijze van declareren van de terhandstelling door middel van de GDV overgelaten werd aan de markt.
13. De KNMP, ASKA en NApCo konden zich niet vinden in deze door de NZa doorgevoerde wijziging en zijn hiertegen in bezwaar gegaan. De NZa heeft deze bezwaren op 24 juni 2022 ongegrond verklaard. De KNMP is hiertegen in beroep gegaan. Het CBb heeft in haar uitspraak van 21 november 2023 het beroep van de KNMP gegrond verklaard. Uit de uitspraak van het CBb volgt dat het toevoegen van het declaratievoorschrift in de Beleidsregel onvoldoende zorgvuldig is voorbereid en niet draagkrachtig is gemotiveerd. Daarom kan hetzelfde declaratievoorschrift in de Prestatiebeschrijvingbeschikking niet op deze Beleidsregel worden gebaseerd. Het CBb heeft de beslissing op bezwaar van 24 juni 2022 wegens strijd met de artikelen 3:2 en 7:12, eerste lid, van de Awb vernietigd.

14. Het CBb heeft in de genoemde uitspraak een voorlopige voorziening getroffen waaruit volgt dat onderdeel 1.2 van de Prestatielijst bij de Prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg met kenmerk TB/REG-23600-01 buiten werking is gesteld. Ook is de intrekking van de voorheen geldende prestatiebeschrijving met kenmerk TB/REG-22620-01, waarin geen declaratievoorschrift was opgenomen, buiten werking gesteld. Het CBb stelt dat met ingang van 1 januari 2023 dezelfde declaratiesystematiek als geldend in 2022 weer geldig is. Dit geldt tot zes weken na de bekendmaking van de nieuwe beslissing op bezwaar naar aanleiding van de uitspraak van het CBb.
15. Ondanks het feit dat het CBb deze voorlopige voorziening heeft getroffen waarmee onderdeel 1.2 van de Prestatielijst bij de Prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg met kenmerk TB/REG-22620-01 herleeft, tot en met zes weken na de bekendmaking van de nieuwe beslissing op bezwaar, heeft de NZa twee wijzigingsbesluiten genomen teneinde de tekst van artikel 5.2 van de Beleidsregel (die de grondslag vormt voor de Prestatiebeschrijvingbeschikking) en de tekst van onderdeel 1.2 van de Prestatielijst bij de Prestatiebeschrijvingbeschikking in hun geheel in lijn te brengen met hetgeen het CBb in haar uitspraak heeft bepaald. Daarnaast is met de wijzigingsbesluiten beoogd een aantal wijzigingen te behouden die los staan van waar het CBb in de beroepszaak uitspraak over heeft gedaan, maar wel zijn aangebracht in onderdeel 1.2 van de Prestatielijst in de bijlage bij de Prestatiebeschrijvingbeschikking, die met de uitspraak van het CBb vernietigd is.¹
16. Uit de toelichting bij de wijzigingsbesluiten die op 20 december 2023 zijn vastgesteld, blijkt dat de lijn voor de nieuwe beslissing op bezwaar toen nog niet vaststond:
“In haar uitspraak komt het CBb samengevat tot de conclusie dat de introductie van het declaratievoorschrift niet zorgvuldig is voorbereid en niet deugdelijk is gemotiveerd. Het CBb heeft het beroep van de KNMP daarom gegrond verklaard en het bestreden besluit vernietigd en de NZa opgedragen een nieuwe beslissing op bezwaar te nemen. De NZa beraadt zich thans over de mogelijkheden hoe zij het beste gevolg kan geven aan deze conclusie.”
(Onderstropping toegevoegd door de NZa).

De wijzigingsbesluiten staan dus los van de op dat moment nog te nemen nieuwe beslissing op bezwaar naar aanleiding van de uitspraak van het CBb.

DE AANGEVOERDE BEZWAREN

De KNMP

Strijd met uitspraak CBb en artikel 8:72, vierde en vijfde lid, van de Awb

17. De NZa is volgens de KNMP niet bevoegd tot wijziging van de declaratiesystematiek zolang zij geen nieuwe beslissing op bezwaar heeft genomen naar aanleiding van de uitspraak van het CBb. De KNMP is van mening dat de NZa dit nu wel heeft gedaan via de wijzigingsbesluiten. Volgens de KNMP is het niet relevant dat de NZa heeft beoogd kleine aanpassingen te behouden die in de procedure bij het CBb niet ter discussie stonden.

¹ Uit datzelfde artikel 5.2 van de Beleidsregel en onderdeel 1.2 van de Prestatielijst bij de Prestatiebeschrijvingbeschikking.

18. Volgens de KNMP zorgen de wijzigingsbesluiten in het veld juist voor verwarring nu de NZa zich na de uitspraak van het CBb op het standpunt stelt dat het onder de oude declaratiesystematiek ook toegestaan was om afspraken te maken over één bedrag voor de terhandstelling van meerdere geneesmiddelen in de GDV. De KNMP geeft aan dit standpunt niet te kunnen volgen, aangezien dit niet de praktijk was onder de oude declaratiesystematiek en volgens haar ook nooit door de NZa op deze manier is uitgelegd.

Motiverings- en evenredigheidsbeginsel

19. De KNMP oordeelt dat de wijzigingsbesluiten onvoldoende gemotiveerd zijn en in strijd zijn met het evenredigheidsbeginsel, aangezien deze besluiten niet noodzakelijk waren naast de al getroffen voorlopige voorziening van het CBb.
20. Voorts is de KNMP van mening dat door de inwerkingtreding van de wijzigingsbesluiten de suggestie wordt gewekt dat de NZa al besloten heeft dat onder de oude declaratiesystematiek zowel per geneesmiddel als per geheel van geneesmiddelen kan worden gedeclareerd, terwijl er nog geen nieuwe beslissing op bezwaar is genomen. Om dit standpunt te onderbouwen verwijst de KNMP naar een e-mailbericht van Zorg en Zekerheid aan de Stichting Zorgmakelaar Farmaceutische Contractering (hierna: ZFC) waarin dit zo wordt uitgelegd en naar een webpagina van de NZa waarin de NZa dezelfde suggestie zou wekken.
21. Naar de mening van de KNMP verandert het standpunt van de NZa, dat zij het declaratievoorschrift schrapt en dat dat betekent dat het terhandstellingstarief van de GDV zowel per geneesmiddel als voor alle middelen tezamen kan worden gedeclareerd, in de praktijk niets ten opzichte van de situatie vanaf 1 januari 2023. Vanwege dit standpunt van de NZa, de onduidelijkheid binnen welke termijn er een nieuwe beslissing op bezwaar wordt genomen en de onzekerheid over de uitkomst daarvan, lijkt een terugkeer naar de oude declaratiesystematiek in de praktijk (een bedrag per geneesmiddel) volgens de KNMP de facto onmogelijk gemaakt. Hier komt bij dat de NZa heeft aangegeven geen rol voor zichzelf te zien in dit proces. De KNMP is van mening dat de NZa de uitspraak van het CBb probeert te omzeilen en de vernietigde GDV declaratiesystematiek op een verkapte wijze handhaaft.
22. De KNMP heeft aangegeven dat de NZa ook moet meewegen wat de gevolgen van haar besluit zijn in de praktijk en wat voor situatie er ontstaat indien er twee systemen naast elkaar bestaan. Dit betekent volgens de KNMP dat er in de praktijk niets gaat wijzigen en de declaratiesystematiek blijft dat er een terhandstellingstarief wordt gedeclareerd voor alle middelen in de GDV tezamen. De KNMP verwijst hiervoor naar het inkoopbeleid van Zilveren Kruis en Menzis voor 2025. Zorgverzekeraars geven, volgens de KNMP, duidelijk aan dat zij geen twee systemen naast elkaar gaan laten bestaan.²

² De KNMP verwijst hiervoor naar de zienswijze van Zorgverzekeraars Nederland van 30 april 2024.

Ingebrekestelling

23. De KNMP is van mening dat de beslistermijn zoals genoemd in artikel 4:13 van de Awb is verstreken. Er zijn namelijk acht weken verstreken, zowel na de uitspraak van het CBb als na de ingebrekestelling van 29 januari 2023. Dat het CBb geen termijn heeft genoemd in de uitspraak betekent volgens de KNMP nog niet dat de NZa de beslissing op bezwaar eindeloos kan uitstellen (zie ook art. 6 EVRM). De KNMP stelt dat bij het ontbreken van een wettelijk voorschrift een redelijke termijn geldt en deze heeft de NZa tot op heden niet genoemd. Dit had volgens de KNMP op grond van artikel 4:14, derde lid, van de Awb wel gemoeten. De KNMP stelt dat de NZa in gebreke is en dwangsommen verbeurt.

Conclusie

24. De KNMP wijst erop dat het in het belang is van het veld dat de NZa duidelijkheid geeft door het nemen van een nieuwe beslissing op bezwaar voordat de contractonderhandelingen over 2025 starten. De KNMP concludeert tot gegrondverklaring van haar bezwaar, vernietiging van de wijzigingsbesluiten met toekenning van een proceskostenvergoeding.

ASKA

Onjuiste uitleg uitspraak CBb en gevolgen daarvan

25. ASKA voert allereerst aan dat de wijzigingsbesluiten niet overeenkomen met de uitspraak van het CBb en niet leiden tot een feitelijke terugkeer naar de situatie van vóór 2023. De NZa gaat er naar de mening van ASKA ten onrechte vanuit dat via zowel de oude als de nieuwe systematiek gedeclareerd kan worden. ASKA stelt dat de wijzigingsbesluiten de situatie terug hadden moeten brengen naar de feitelijke situatie van vóór 1 januari 2023.
26. ASKA geeft ten tweede aan dat het gevolg van dit besluit van de NZa is dat in de praktijk de GDV gedeclareerd zal worden op de wijze zoals die vanaf 2023 gold en die door het CBb als onrechtmatig is aangemerkt. ASKA geeft aan dat zorgverzekeraars geen reden hebben om terug te keren naar de situatie van vóór 1 januari 2023. Ook zouden hiervoor de apotheekinformatiesystemen en de ICT-systemen van de zorgverzekeraars moeten worden aangepast. Deze aanpassingen gaan volgens ASKA niet plaatsvinden zolang zorgverzekeraars geen initiatief nemen om afspraken te maken over een terhandstellingstarief per geneesmiddel in de GDV en de NZa de regelgeving niet wijzigt naar de feitelijke situatie van vóór 1 januari 2023. Dit maakt volgens ASKA dat apothekers feitelijk gedwongen worden deze systematiek te blijven hanteren.
27. Volgens ASKA heeft het CBb getracht de feitelijke situatie van vóór 2023 te herstellen. Als de uitspraak van het CBb feitelijk geen gevolgen heeft, wordt de geconstateerde onrechtmatigheid immers niet hersteld en heeft de voorlopige voorziening volgens ASKA ook geen zin gehad. ASKA is van mening dat de NZa nalatig is geweest door de gevolgen van de uitspraak ten onrechte bij de markt te leggen en geen duidelijkheid te scheppen.

Uitleg Beleidsregel versus de situatie in de praktijk

28. ASKA geeft aan dat de letterlijke tekst van de Beleidsregel 2022 zo geïnterpreteerd kan worden dat er ruimte is voor het afspreken van een terhandstellingstarief voor het geheel aan geneesmiddelen in de GDV of per geneesmiddel in de GDV. Vóór 1 januari 2023 werden er echter geen afspraken gemaakt over een terhandstellingstarief voor het geheel aan geneesmiddelen in de GDV tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders. De apotheekinformatiesystemen en de ICT-systemen van zorgverzekeraars waren daar ook niet op ingericht.
29. De formulering van de GDV-prestatie over de GDV in de Beleidsregel 2022 komt volgens ASKA voort uit de prestatiebeschrijving uit 2020. ASKA verwijst naar een Frequently Asked Questions (hierna: FAQ) uit 2020 waarin de NZa aangaf dat de wijziging geen inhoudelijke wijziging bevatte ten aanzien van de situatie vóór 2020. De NZa ging er volgens ASKA, gebaseerd op deze FAQ, bij de formulering van de tekst van de Beleidsregel die ook in 2022 nog gold, vanuit dat er afspraken werden gemaakt per geneesmiddel in de GDV en niet voor alle geneesmiddelen tezamen. Dit is in de praktijk vervolgens tot 1 januari 2022 altijd het uitgangspunt geweest. ASKA geeft aan het niet eens te zijn met het standpunt van de NZa, aangezien het afwijkt van haar eigen uitleg van de regelgeving van vóór 2023 en van de uitvoering in de praktijk vanaf 2020.
30. De NZa heeft in 2023 een wijziging aangebracht. Dit ingrijpen was, zo stelt ASKA, volgens de NZa nodig aangezien er in de praktijk geen afspraken werden gemaakt voor een terhandstellingstarief voor het geheel aan geneesmiddelen in de GDV en de systemen er ook geen ruimte voor boden. Vervolgens is dit declaratievoorschrift door het CBb als onrechtmatig bestempeld, waardoor de NZa er volgens ASKA niet ineens vanuit kan gaan dat de markt en de systemen zich weer aanpassen, terwijl zij daar eerder, bij de invoering, niet vanuit ging. Apothekers hebben nu richting de zorgverzekeraars geen mogelijkheden om af te dwingen dat zij teruggaan naar het oude systeem, ook al geeft de regelgeving daar strikt genomen ruimte voor.
31. ASKA heeft tijdens de hoorzitting aangegeven dat zij van mening is dat de NZa in de wijzigingsbesluiten een expliciete bepaling had moeten opnemen dat er wordt teruggedaan naar de oude systematiek zoals die in de praktijk gehanteerd werd, om zo de onrechtmatigheid weg te nemen. Zij voegt hieraan toe dat het CBb nu, omdat de NZa dit niet heeft toegelicht in de procedure, niet wist dat de 'oude systematiek' op deze manier werd uitgelegd door de NZa.

Onzorgvuldigheid

32. Volgens ASKA is het gevolg van het standpunt van de NZa dat de werkwijze in de praktijk gelijk blijft aan onrechtmatige regelgeving en de schadelijke gevolgen niet worden weggenomen. Dit is volgens ASKA onzorgvuldig en in strijd met de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, waaronder het evenredigheidsbeginsel. ASKA stelt dat de NZa de regelgeving dient aan te passen en expliciet dient te bepalen dat een terhandstellingstarief moet worden afgesproken per geneesmiddel in de GDV. Op deze manier wordt de markt gedwongen de systemen weer aan te passen en afspraken te maken overeenkomstig de uitgangspunten en de uitleg van de Beleidsregel uit 2022. ASKA is van mening dat dit de enige manier is om recht te doen aan de uitspraak van het CBb, die er volgens ASKA van uitgaat dat met het terugdraaien van de Beleidsregel 2023 en het weer in werking stellen van de Beleidsregel 2022, ook de marktsituatie in de praktijk weer in overeenstemming is gebracht, met die van voor de inwerkingtreding van de onrechtmatig geoordeelde Beleidsregel 2023.

33. ASKA voegt er daarnaast aan toe dat de NZa dit standpunt niet naar voren heeft gebracht in de procedure bij het CBb, waardoor het CBb hier ook geen rekening mee kon houden. Ook heeft de NZa nog geen nieuwe beslissing op bezwaar genomen en ook nog geen onderzoek gestart. Het is voor het veld onduidelijk hoe lang de wijzigingsbesluiten gelden en hoelang deze situatie dus nog voortduurt. Door (nog) geen nieuwe beslissing op bezwaar te nemen en de huidige situatie te laten voortduren komt partijen volgens ASKA geen rechtsbescherming toe tegen de zienswijze van de NZa en de wijze waarop zij gevolg geeft aan de uitspraak van het CBb. Om deze reden komt ASKA op tegen deze wijzigingsbesluiten en stelt zij beroep in tegen het niet-tijdig nemen van een beslissing op bezwaar.

Ingebrekestelling

34. ASKA stelt de NZa in gebreke. Het CBb heeft de NZa opgedragen een nieuwe beslissing op bezwaar te nemen. Hiertoe heeft het CBb geen termijn gesteld en in dat geval geldt volgens ASKA een termijn van 6 weken, welke ruimschoots is verstreken.

Conclusie

35. Concluderend verzoekt ASKA de NZa het bezwaar gegrond te verklaren en alsnog in de wijzigingsbesluiten te bepalen dat een tarief moet worden afgesproken per middel in de GDV of op een andere wijze gevolg te geven aan de uitspraak van het CBb, zodat ook feitelijk weer terug wordt gekeerd naar de situatie van vóór 1 januari 2023. Ten slotte verzoekt ASKA om een proceskostenvergoeding.

STANDPUNT DERDE-BELANGHEBBENDEN

ZN

36. ZN geeft aan nog steeds tevreden te zijn met de huidige systematiek. ZN is van oordeel dat heronderhandelen over contracten 2023 niet mogelijk is naar aanleiding van de uitspraak van het CBb en de wetenschap dat ook in 2019 volgens zorgaanbieders al op deze wijze betaald werd in experimenten. Met de prestatieomschrijving zoals die luidde in 2022 is ook betalen via een abonnement mogelijk. Heronderhandelen zou leiden tot chaos, omdat de declaratiestructuur van de Beleidsregel zoals die luidde in 2022 uit de apotheekinformatiesystemen en zorgverzekeraarsystemen gehaald is. Ook zijn verzekeren nu gewend aan het huidige systeem van een abonnement en aanpassing zou mogelijk leiden tot problemen met herberekeningen van declaraties van het eigen risico.
37. Om deze redenen wenst ZN vast te houden aan het huidige systeem, het abonnementstarief voor de GDV. Dit is volgens ZN het meest geschikt om kosten van de GDV zo reëel mogelijk te vergoeden. ZN baseert dit oordeel op het feit dat er geen directe relatie is tussen het aantal geneesmiddelen in een GDV en de zorgzwaarte van een verzekerde.
38. Ten slotte stelt ZN dat contracteerpartijen (op een aantal na) positief denken over de GDV abonnementstarieven. Om deze reden wil ZN dit systeem graag behouden, omdat het een goede methodiek is voor deze zorg. Ook is een wijziging qua automatisering voor zorgverzekeraars een uitdaging. ZN heeft van een aantal apotheekpartijen gehoord dat het probleem in 2023 zich vooral voordeed vanwege de combinatie van effecten van de calcium en vitamine D pakketmaatregel en de GDV-maatregel.

Overige belanghebbenden

39. NApCo en de PFN hebben aangegeven geen zienswijze te willen geven.

BEOORDELING VAN DE BEZWAREN

Algemeen

40. De NZa ziet de bezwaren van de KNMP en ASKA als het ware als bezwaren tegen hetgeen het CBb heeft bepaald in haar uitspraak en dus tegen hetgeen de KNMP juist heeft beoogd met het ingestelde beroep. De NZa kan dit dan ook niet volgen en zal dit hieronder nader uiteenzetten en ingaan op de aangevoerde bezwaren.

Bevoegdheid NZa en noodzakelijkheid wijzigingsbesluiten

41. Anders dan de KNMP betoogt, heeft de NZa met het nemen van de wijzigingsbesluiten de declaratiesystematiek niet gewijzigd. Zij heeft enkel uitwerking gegeven aan de uitspraak van het CBb. Dit heeft de NZa ook aangegeven in een e-mailbericht dat zij op 28 november 2023 aan de partijen van het Technische Overleg (hierna: TO) farmacie heeft toegezonden:

“Het CBb heeft de voorlopige voorziening getroffen dat de prestatie ‘Terhandstelling door middel van een GDV (verpakking per inname-moment)’ zoals beschreven in de regelgeving voor 2023 buiten werking is gesteld en dat deze prestatie zoals beschreven in de regelgeving voor 2022 ‘herleeft’. Dat betekent dat het declaratievoorschrift zoals we die hadden opgenomen in de regelgeving voor 2023 met terugwerkende kracht tot en met 1 januari 2023 is geschrapt. Dat declaratievoorschrift luidde als volgt: “De prestatie wordt in rekening gebracht per terhandstelling door middel van een GDV en wel voor het geheel aan geneesmiddelen in de GDV.”

Nu het declaratievoorschrift door het CBb met terugwerkende kracht is geschrapt, legt de NZa via de prestatiebeschrijving niet langer op op welke wijze deze prestatie in rekening gebracht moet worden. De ‘oude’ prestatiebeschrijving biedt ruimte voor financiering van de GDV-terhandstellingsprestatie per UR-geneesmiddel in de GDV, maar ook voor financiering van de GDV-terhandstellingsprestatie voor meerdere UR-geneesmiddelen in de GDV tezamen. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders maken hier zelf afspraken over in de contractering. Dat geldt ook voor reeds gedeclareerde zorg vanaf 1 januari 2023. Vanzelfsprekend moet wel aan de bij de prestatie beschreven voorwaarden worden voldaan om deze in rekening te mogen brengen.”

In een e-mailbericht dat hierop volgt (van 4 december 2023) heeft de NZa aangegeven dat zij niet met terugwerkende kracht kan bepalen dat de ‘oude’ prestatiebeschrijving oplegt dat deze prestatie alleen per UR-geneesmiddel in de GDV in rekening kan worden gebracht. Dit zou namelijk een beleidswijziging betreffen. Er is dan geen sprake meer van een ‘herleving’ van de ‘oude’ prestatiebeschrijving, maar van het opnemen van een aanvullend declaratievoorschrift dat nooit onderdeel is geweest van de prestatie.

Dit is eveneens besproken in het TO van 7 december 2023:

De NZa geeft aan dat de CBb-uitspraak directe werking heeft. Uit zorgvuldigheidsoverwegingen en om onduidelijkheid te voorkomen, passen wij in een wijzigingsbesluit onze regelgeving aan in lijn met wat het CBb in feite al heeft gedaan in haar uitspraak. Dat betekent dat we het declaratievoorschrift via een wijzigingsbesluit schrappen, zodat duidelijk is hoe de prestatie luidt die momenteel van kracht is. We laten andere wijzigingen in de prestatie die ook per 1 januari 2023 zijn doorgevoerd daarbij wel van kracht. Dit zijn nadrukkelijk wijzigingen die niet zien op het declaratievoorschrift. Denk aan tekstuele wijzigingen en de uitzonderingsmogelijkheid om in specifieke situaties deze prestatie ook voor een periode korter dan een week te kunnen declareren. De NZa streeft ernaar om de wijzigingsbesluiten (voor de Beleidsregel en de Prestatiebeschrijvingbeschikking) deze maand vast te stellen. Zodra deze zijn vastgesteld, worden ze gepubliceerd in PUC en in de Staatscourant. We zullen de deelnemers aan het TO daarover informeren. (Geciteerd uit TO-verslag van 7 december 2023).

42. Dat de NZa hiermee enkel in lijn met de voorlopige voorziening die het CBb in haar uitspraak heeft getroffen, heeft willen handelen, volgt ook uit de toelichting bij de wijzigingsbesluiten. Een wijzigingsbesluit is normaal gesproken niet nodig indien het CBb een voorlopige voorziening treft in een uitspraak. In het in buiten werking gestelde onderdeel van de Prestatielijst staan echter ook een aantal wijzigingen die los staan van waar het CBb in de beroepszaak uitspraak over heeft gedaan. Zonder de wijzigingsbesluiten zouden deze wijzigingen verloren gaan. Het CBb heeft zich over deze wijzigingen niet uitgelaten omdat de beroepsgronden daar niet op zagen. Daarom heeft de NZa de tekst van de oude Prestatiebeschrijvingbeschikking en artikel 5.2 van de Beleidsregel in lijn met de uitspraak van het CBb laten herleven met instandhouding van de aangebrachte wijzigingen. Dit is ook aangegeven in de toelichting bij de wijzigingsbesluiten:

“De uitspraak van het CBb heeft weliswaar directe werking maar uit zorgvuldigheidsoverwegingen en om onduidelijkheden te voorkomen, vindt de NZa dat zij haar regelgeving naar aanleiding van deze uitspraak dient aan te passen. Dit geldt te meer omdat ook wijzigingen in de Beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg met kenmerk BR/REG-23100 en de Prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg met kenmerk TB/REG-23600-01 zijn aangebracht, die geen verband houden met het ingevoerde en het thans buiten werking gestelde declaratievoorschrift voor de GDV. Omdat de tekst van de beleidsregel en de prestatiebeschrijvingbeschikking gelijklopend zijn en de beleidsregel de grondslag biedt voor de prestatiebeschrijvingbeschikking, moet de beleidsregeltekst met de tekst van de prestatiebeschrijvingbeschikking in overeenstemming worden gebracht. In een afzonderlijk wijzigingsbesluit wordt de prestatiebeschrijvingbeschikking daarop aangepast.

Gelet hierop kiest de NZa er daarom voor de beleidsregel met kenmerk BR/REG-23100, waarin de wijzigingen die geen verband houden met het ingevoerde en het thans buiten werking gestelde declaratievoorschrift voor de GDV zijn opgenomen, aan te passen. Hiermee wordt het doel dat met de uitspraak van het CBb wordt beoogd, namelijk het schrappen van het declaratievoorschrift voor de GDV ook bereikt en gaan aangebrachte wijzigingen die hier niet op zien, niet verloren.”

43. De NZa is daarnaast ook van oordeel dat deze wijzigingsbesluiten niet impliceren dat de NZa al een definitief standpunt heeft ingenomen, zonder dat zij haar beslissing op bezwaar heeft genomen. Uit de toelichting bij de wijzigingsbesluiten die op 20 december 2023 zijn vastgesteld blijkt duidelijk dat de lijn voor de beslissing op bezwaar toen nog niet vaststond:

“In haar uitspraak komt het CBb samengevat tot de conclusie dat de introductie van het declaratievoorschrift niet zorgvuldig is voorbereid en niet deugdelijk is gemotiveerd. Het CBb heeft het beroep van de KNMP daarom gegrond verklaard en het bestreden besluit vernietigd en de NZa opgedragen een nieuwe beslissing op bezwaar te nemen. De NZa beraadt zich thans over de mogelijkheden hoe zij het beste gevolg kan geven aan deze conclusie.”

In het TO op 7 december 2023 is dit ook toegelicht:

“De NZa geeft aan dat het CBb haar opdraagt om een nieuwe beslissing op bezwaar te nemen en noemt daarbij geen termijn. De NZa zal dan ook een nieuwe beslissing op bezwaar nemen en gaat zich intern beraden hoe hier een vervolg aan wordt gegeven.” (Geciteerd uit het TO-verslag van 7 december 2023).

Ook is dit gedeeld met TO-partijen in een e-mail van 14 december 2023:

- a. *“We streven ernaar om in december de wijzigingsbesluiten vast te stellen. Deze worden vervolgens gepubliceerd in PUC en in de Staatscourant. We zullen het TO hierover informeren.*
- b. *We zullen een nieuwe beslissing op bezwaar gaan nemen en gaan ons intern beraden hoe we hier een vervolg aan geven. Het proces en de planning hiervan zijn nog niet bekend. Zodra we hier meer duidelijkheid over kunnen geven, zullen wij het TO informeren.”*

Na de indiening van de pro forma bezwaren door de KNMP en ASKA heeft de NZa dit in een brief van 13 februari 2024 nogmaals toegelicht:

“Daarbij wil ik er nogmaals op wijzen dat de wijzigingsbesluiten geen verband houden met de nog op te stellen beslissing op bezwaar waar het CBb de NZa opdracht toe heeft gegeven in haar uitspraak van 21 november 2023. De wijzigingsbesluiten zijn enkel en alleen bedoeld als een nadere concretisering van hetgeen het CBb in haar uitspraak heeft bepaald.”

Het nieuwsbericht op de webpagina van de NZa en het e-mailbericht van Zorg en Zekerheid aan ZFC waar de KNMP naar verwijst in haar gronden van bezwaar, maken dit oordeel voor de NZa niet anders. Het nieuwsbericht op de website van de NZa is simpelweg een uitleg van de uitspraak van het CBb en de wijzigingsbesluiten. Dit staat los van de beslissing op bezwaar, hetgeen zoals hiervoor aangegeven, volgt uit de toelichting bij de wijzigingsbesluiten. De mail van Zorg en Zekerheid geeft een uitleg van de wijzigingsbesluiten en dat om die reden de contracten ongewijzigd blijven. Dit heeft verder geen invloed op het oordeel van de NZa, aangezien deze contracten op basis van contracteervrijheid worden gesloten.

44. Ten aanzien van de aanpassingen die de NZa door middel van vaststelling van deze wijzigingsbesluiten wilde behouden, merkt de NZa het volgende op. Met het volledig doen herleven van de prestatie uit 2022 zouden deze aanpassingen uit de regelgeving verdwijnen, terwijl de bezwaar- en beroepsprocedures niet op deze aanpassingen zagen. Het gaat om onder andere de volgende wijzigingen:
- Het expliciteren van de mogelijkheid dat de GDV-prestatie ook voor periodes korter dan een week in rekening mag worden gebracht. De 'oude' prestatiebeschrijving sprak hier over 'een week of meerdere weken'.
 - Het verduidelijken van de prestatie ten aanzien van de bij de prestatie beschreven activiteiten, zoals 'het geven van instructie over het gebruik van de GDV' (in plaats van 'wordt gesproken over de redenen voor het starten van een GDV en het gebruik daarvan').
 - Het schrappen van de verwijzing naar de KNMP richtlijn Geïndividualiseerde distributievormen. Die richtlijn is overigens nu ook niet meer van kracht en heet nu: Zorg voor patiënten met geneesmiddelen in een Geïndividualiseerde Distributievorm (GDV).

De NZa heeft deze wijzigingen willen behouden en daarom gekozen voor de wijzigingsbesluiten. De stelling van de KNMP dat dat er niet toe doet in de keuze van de NZa voor de wijzigingsbesluiten, kan de NZa niet volgen, aangezien het niet wenselijk zou zijn dat deze wijzigingen nu verloren zouden gaan als gevolg van een uitspraak van het CBb die hier niet op ziet. De NZa zou het uitermate vervelend vinden wanneer het nemen van deze wijzigingsbesluiten heeft geleid tot verwarring in het veld, te meer omdat het juist haar bedoeling is geweest met deze wijzigingsbesluiten duidelijkheid te verschaffen voor het veld over de status van de hierboven genoemde andere wijzigingen in het declaratievoorschrift en de beleidsregeltekst in overeenstemming te brengen met de Prestatiebeschrijvingbeschikking.

45. Om bovengenoemde redenen is de NZa van mening dat zij niet handelt in strijd met artikel 8:72, vierde en vijfde lid, van de Awb. De NZa stelt ook dat geen sprake is van schending van het motiveringsbeginsel. Zij heeft in de toelichting bij de wijzigingsbesluiten, in diverse e-mailberichten, TO-verslagen en haar brief van 13 februari 2024 duidelijk aangegeven wat de redenen zijn geweest om deze wijzigingsbesluiten te nemen, naast het feit dat het CBb een voorlopige voorziening heeft getroffen. De NZa kan de KNMP ook niet volgen in haar standpunt dat deze wijzigingsbesluiten niet noodzakelijk waren.

Uitleg regelgeving van vóór 2023

46. ASKA en de KNMP spreken in hun gronden van bezwaar meermaals over 'de feitelijke situatie'. Hier doelen zij op het feit dat in de praktijk vóór de beleidswijziging die in 2023 werd doorgevoerd geen afspraken werden gemaakt over het declareren van het terhandstellingstarief voor het geheel aan geneesmiddelen in de GDV, maar alleen over het declareren van het terhandstellingstarief per middel in de GDV. Indien de NZa in haar beoordeling spreekt over de 'feitelijke situatie', zoals de KNMP en ASKA deze aanhalen in hun bezwaargronden, wordt hiermee hetzelfde bedoeld als bezwaarden hiermee bedoelen.

47. De NZa merkt op dat zowel ASKA als de KNMP meermaals in de lange aanloop die deze wijziging van het declaratievoorschrift van de GDV heeft gehad, hebben aangegeven dat óók het declareren van een terhandstelling door middel van een GDV via een abonnementsstelsel (zo heette de beoogde wijziging aanvankelijk) onder de 'oude' prestatiebeschrijving mogelijk was. De KNMP neemt nu een ander standpunt in. De KNMP geeft aan dat het terhandstellingstarief onder de 'oude' situatie alleen gedeclareerd kon worden per middel in de GDV. Dit was volgens ASKA ook mogelijk vóór 2023, echter in de praktijk vonden afspraken over het declareren voor het geheel aan geneesmiddelen in de GDV niet plaats en dus dient de NZa haar beleid volgens ASKA nu te wijzigen. Zij verzoekt de NZa dus specifiek om opnieuw een beleidswijziging door te voeren, namelijk via een declaratievoorschrift met daarin een verplichting tot het declareren per middel in de GDV. Zoals in randnummer 11 aangegeven, was dit namelijk niet in de regelgeving van vóór 2023 opgenomen.
48. ASKA geeft in haar gronden van bezwaar en tijdens de hoorzitting van 13 mei 2024 aan dat de letterlijke tekst van de Beleidsregel zoals die luidde in 2022 zo geïnterpreteerd kan worden dat er ruimte is voor het afspreken van een terhandstellingstarief voor het geheel aan geneesmiddelen in de GDV of per geneesmiddel in de GDV.
49. De in het vorige punt genoemde ruimte is door verschillende partijen ook tijdens de TO-overleggen farmacie aangevoerd. De NZa merkt hierbij op, dat dit dus al vóór 2020 werd bevestigd door partijen, terwijl ASKA in haar gronden van bezwaar aangeeft dat de NZa de beleidswijziging heeft gebaseerd op wijzigingen uit 2020 en dat dit daarvoor nooit eerder besproken is. Zie hieronder een aantal citaten (onderstreping aangebracht door de NZa):

a) TO Farmacie notulen van 12 september 2018: *“14. Aanpak weekdosering door weekregels te vervangen door abonnementsstelsel. Het gedeelde uitgangspunt was: de apotheker is een zorgverlener, met suggestie om een abonnementsstelsel van weekdoseringen in te voeren. De NZa staat hiervoor open.*

Menzis: vorig jaar collectiviteiten en zorgverzekeraars aan tafel gezeten, vanwege het draagvlak om dit verder uit te werken. De belemmering zit voornamelijk in technische (ICT-) problemen en niet in de regelgeving van de NZa. Op dit moment zijn geen concrete aanpassingen van de regelgeving nodig.”

b) De website van de KNMP waar een tijdslijn van het GDV traject is gepubliceerd.³

5 februari 2019

ZN doet in het kader van de voorbereiding van de Beleidsregel 2020 (opnieuw) een wijzigingsvoorstel voor de GDV.

De KNMP geeft in haar reactie aan de NZa aan dat de NZa is belast met tarief- en prestatieregulering, op het terrein van de gezondheidszorg. Voor de extramurale farmacie geldt dat de tarieven vrij zijn en deze dus niet worden gereguleerd door de NZa. Daarnaast

³ <https://www.knmp.nl/dossiers/gdv/tijdslijn-gdv-traject>, laatst bekeken op vrijdag 31 mei 2024.

biedt de huidige prestatiestructuur voldoende ruimte om onderling afspraken te maken over de wijze van in rekening brengen van de weekterhandstelling. Het is aan de zorgverzekeraar en aanbieder om gezamenlijk afspraken te maken over de declaratie van terhandstellingen en het bijbehorende tarief. Tegelijkertijd is het aan de apotheker om vanuit de zorginhoud te kijken welke geneesmiddelen nog nodig zijn en welke niet.

- c) TO Farmacie notulen van 14 februari 2019: “Argumenten tegen een wijziging afkomstig van zorgaanbieders: op dit moment geeft de prestatiebeschrijving al ruimte om een abonnementsysteem af te spreken. Dit gebeurt ook al volgens aanbieders. Met verzekeraars wordt een all-in tarief voor de terhandstelling afgesproken. In het lump sum bedrag is de gehele farmaceutische zorg inbegrepen, ook de medicatiebeoordeling”.

“Wil je de prestatie zo maken dat er wordt gedwongen tot één manier van declareren in plaats van de ruimte houden die de prestatie nu biedt?”

“Argumenten voor een wijziging afkomstig van zorgverzekeraars: Het abonnementsysteem is al opgenomen in de declaratie standaard. De wijziging zorgt er dus niet voor dat het hele systeem moet worden aangepast.”

- d) Brief van de KNMP, ASKA, NApCo, LHV en NVZA van 1 maart 2019: “1. Marktpartijen ervaren voldoende ruimte in de huidige prestatiebeschrijvingen en maken afspraken over deprescribing en “abonnementsachtige” vergoedingen.

Zoals de NZa zelf al aangeeft bieden de huidige prestatiebeschrijvingen voldoende ruimte om afspraken te maken over deprescribing en “abonnementsachtige” vergoedingen. Dit gebeurt ook in de praktijk. Voorbeelden van “abonnementsachtige” vergoedingen zijn IDEA met een gemiddelde ‘materiaalprijs’, overall zorgbudgetafspraken per consumerende verzekerde en afspraken omtrent MFB’s waaronder deprescribing afspraken die vergoed worden in een opslag per (elke) receptregel. Deze specifieke stop-MFB’s zijn door apothekers ontwikkeld en hierover worden met diverse verzekeraars afspraken gemaakt. Daarnaast moet in het kader van deprescribing opgemerkt worden dat apothekers vanuit hun eigen verantwoordelijkheid voorschrijvers adviseren en ondersteunen, denk hierbij aan medicatiebeoordelingen en MFB’s, maar uiteindelijk zelf geen voorschrijver zijn (met uitzondering van de apotheekhoudende huisartsen). Vanuit het overleg met zorgverzekeraars herkennen marktpartijen in de farmacie de vermeende knelpunten waarover Zorgverzekeraars Nederland spreekt niet. Het dwingend opleggen van één prestatievergoeding is een verstoring van de marktwerking. Laat de markt ruimte en zijn werk doen; dat is het fundament van het huidige systeem.”

- e) Een memo van de NZa aan TO partijen van 22 mei 2019 naar aanleiding van het TO van 14 februari 2019. Hierin werden onder andere de voor- en tegenargumenten tegen het voorstel van zorgverzekeraars om de terhandstelling middels een GDV te bekostigen met een abonnementstarief uiteengezet. “De genoemde nadelen zijn:
1. Binnen de huidige prestatie weekterhandstelling bestaat al de mogelijkheid tarieven te differentiëren, daarom is een alternatieve prestatie niet nodig. Dit gebeurt nu al doordat zorgaanbieders en -verzekeraars verschillende tarieven afspreken voor terhandstellingen

die één week omvatten c.q. meer weken omvatten. Dit zou ook kunnen voor terhandstellingen van verschillende omvang (verschillend aantal geïnccludeerde geneesmiddelen). Zorgaanbieders beamen dat tariefdifferentiatie (bijvoorbeeld een abonnementstarief) binnen de huidige prestatie al kan plaatsvinden en dat dit in de praktijk ook al gebeurt. Er zijn al ‘abonnement-achtige’ vergoedingen, bijvoorbeeld IDEA (of het pakjesprijmodel) waarbij een apotheker een vaste, gemiddelde prijs voor een bepaalde hoeveelheid geneesmiddelen krijgt.”

- f) TO Farmacie notulen van 10 oktober 2019: “Genoemde partijen hebben voor het Technisch Overleg een brief doorgestuurd gekregen opgesteld door de brancheverenigingen van zorgaanbieders. Het voorstel dat zij doen is om breder te kijken naar de bekostiging van de farmacie en niet alleen naar het onderwerp GDV. Er wordt toelichting gevraagd aan de opstellers van de brief. Op dit moment is er geen noodzaak om de regelgeving aan te passen. Alles kan worden afgesproken binnen bestaande regelgeving. Wel willen de genoemde partijen zoals vermeld graag breder kijken naar een andere financiering van de farmaceutische zorg.”

50. Concluderend oordeelt de NZa dat vertegenwoordigers van apothekers, waaronder zowel de KNMP als ASKA in 2019 al hebben aangegeven dat er onder de toen geldende prestatiebeschrijvingen (van vóór 2023) meerdere opties waren voor afspraken over de wijze waarop het GDV-terhandstellingstarief in rekening kon worden gebracht. Het was aan zorgverzekeraars en zorgaanbieders om hier afspraken over te maken en dit was bij deze partijen bekend. Dat de KNMP nu aangeeft dat dat niet het geval is, blijkt niet uit wat zij eerder als standpunt hierover heeft uitgedragen. Hieruit blijkt ook dat de stellingname van ASKA dat de beleidswijziging gebaseerd is op een wijziging uit 2020 niet opgaat.
51. De KNMP heeft tijdens de hoorzitting van 13 mei 2024 aangegeven dat zij tijdens de TO's enkel heeft aangevoerd dat binnen de ‘huidige contracten’ veel mogelijkheden waren. In verschillende van de hierboven genoemde citaten wordt echter wel specifiek gesproken over ruimte binnen de ‘prestatie(beschrijving)’ in relatie tot een abonnement en niet alleen over ‘ruimte in de contracten’. De KNMP spreekt op haar website ook expliciet over ruimte in de wijze van het declareren van de weekterhandstelling (GDV).⁴ Daarnaast blijkt uit bovengenoemde verzameling van citaten dat niet in een enkel TO, maar in meerdere TO's besproken is dat er in de ‘oude’ prestatiebeschrijving van vóór 2023 ruimte was om afspraken te maken over de wijze van het in rekening brengen van de GDV-terhandstelling, waarbij ook afspraken over een abonnementsachtige vergoeding (een tarief voor de GDV-terhandstelling ongeacht het aantal geneesmiddelen) mogelijk waren. De ‘oude’ prestatiebeschrijving bevatte immers geen declaratievoorschrift waaruit volgde dat alleen declaratie van de GDV-terhandstelling per geneesmiddel in de GDV mogelijk was. Zoals uit de in randnummer 49 genoemde citaten volgt, is dit ook benoemd in memo's, een brief van apothekersorganisaties en zelfs op de website van de KNMP. De NZa stelt daarom dat het wel degelijk duidelijk is geweest voor partijen hoe deze regelgeving uitgelegd werd en dat verschillende vormen van declaratie van het terhandstellingstarief van geneesmiddelen in de GDV mogelijk waren.

⁴ <https://www.knmp.nl/dossiers/gdv/tijdlijn-gdv-traject>, laatst bekeken op vrijdag 31 mei 2024.

52. Volledigheidshalve merkt de NZa op, dat de suggestie van ASKA dat de NZa dit standpunt niet heeft toegelicht in de procedure bij het CBb, waardoor het CBb hier ook geen rekening mee kon houden, juist is, in die zin dat dit door bezwaarden niet in de bezwaarprocedure noch in de beroepsprocedure naar voren is gebracht en ook niet verder aan de orde is geweest en dit daarom vanuit beide partijen niet expliciet is toegelicht. De NZa is er, achteraf bezien, onbewust vanuit gegaan dat duidelijk was dat het ontbreken van een decalaratievoorschrift aan een prestatiebeschrijving inhoudt dat er geen bepaalde wijze van declareren wordt voorgeschreven.

Terugkeer naar de 'feitelijke situatie' van vóór 2023

53. De NZa merkt op dat er een verschil is tussen de 'feitelijke situatie'⁵ en wat de regelgeving toestaat of oplegt. Dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars in de periode vóór 2023 nooit afspraken maakten over één terhandstellingstarief voor meerdere geneesmiddelen die door middel van een GDV werden verstrekt, betekent niet dat dit niet was toegestaan. Dit standpunt van de NZa heeft ASKA, zoals hiervoor ook genoemd, nadrukkelijk bevestigd in haar gronden van bezwaar en de hoorzitting van 13 mei 2024.
54. Bezwaarden geven beiden aan dat zorgaanbieder en zorgverzekeraar in de praktijk vóór 2023 overeenkwamen dat het terhandstellingstarief in de GDV werd gedeclareerd per middel en niet voor het geheel aan middelen in de GDV. ASKA heeft in de hoorzitting aangegeven dat zij van mening is dat de NZa ervoor moet zorgen dat teruggedaan wordt naar de 'feitelijke situatie', waarin het terhandstellingstarief in de praktijk werd gedeclareerd per middel in de GDV.
55. De NZa heeft in een e-mailbericht van 4 december 2023 aangegeven dat dit zou betekenen dat de NZa een beleidswijziging zou moeten doorvoeren. In de regelgeving die het CBb via haar voorlopige voorziening heeft laten herleven, was geen voorschrift opgenomen over de wijze waarop het terhandstellingstarief in de GDV gedeclareerd moest worden.⁶ Het CBb heeft in haar uitspraak het volgende opgenomen:

r.o. 4.3.2

Zolang de rechtmatigheid van artikel 5.2 van de Beleidsregel niet kan worden vastgesteld ziet het College aanleiding met toepassing van artikel 8:72, vijfde lid, van de Awb, een voorlopige voorziening te treffen. Het College treft de voorziening dat onderdeel 1.2 van de Prestatielijst bij de prestatiebeschrijvingsbeschikking farmaceutische zorg buiten werking is gesteld. Aangezien gelijktijdig met de inwerkingtreding van de prestatiebeschikking de (voorafgaande) "Prestatiebeschrijvingsbeschikking farmaceutische zorg, met kenmerk TB/REG-22620-01" is ingetrokken, stelt het College ook deze intrekking buiten werking voor zover die geldt voor onderdeel 1.2 van de Prestatielijst bij de prestatiebeschrijvingsbeschikking farmaceutische zorg TB/REG-22620-01. Dat betekent dat met ingang van 1 januari 2023 dezelfde declaratiesystematiek geldig is als voor 2022. Deze voorlopige voorziening geldt tot en met zes weken na de bekendmaking van de nieuwe beslissing op bezwaar.

⁵ Zoals de KNMP en ASKA deze uitleggen, zie randnummer 46.

⁶ Zie onderdeel 1.2 van de Prestatielijst bij de Prestatiebeschrijvingsbeschikking farmaceutische zorg TB/REG-22620-01.

Hieruit volgt dat het CBb de Prestatiebeschrijvingbeschikking met kenmerk TB/REG-22620-01 laat herleven, waarin geen declaratievoorschrift is opgenomen. Hierin is dus ook geen declaratievoorschrift opgenomen dat aangeeft dat het terhandstellingstarief per geneesmiddel in de GDV dient te worden gedeclareerd. De NZa legt daarom niet langer op op welke wijze deze prestatie⁷ in rekening gebracht moet worden. Het CBb heeft dus niet opgelegd dat de NZa het beleid, zoals dat vóór 2023 luidde, dient te wijzigen of dat haar beleid onrechtmatig was. De opmerkingen van bezwaarden dat de NZa in strijd handelt met de uitspraak van het CBb volgt de NZa daarom niet.

FAQ

56. ASKA stelt dat de NZa er op basis van een FAQ op haar website bij de formulering van de tekst van de Beleidsregel die ook in 2022 nog gold, vanuit ging dat er afspraken werden gemaakt voor het terhandstellingstarief per geneesmiddel in de GDV en niet voor alle geneesmiddelen tezamen. Zij is van mening dat de huidige uitleg van de regelgeving door de NZa afwijkt van dit standpunt van vóór 2023 en de praktijk vanaf 2020.
57. In 2020 en 2021 heeft er op de website een FAQ gestaan met informatie over het declareren van de prestatie 'Terhandstelling door middel van een GDV per UR-geneesmiddel'. In de FAQ werd uitgelegd op welke wijze apothekers in de praktijk de GDV-terhandstelling declareerden, namelijk per geneesmiddel in de GDV. Met de FAQ heeft de NZa willen aangeven dat óók declaratie per middel mogelijk was en dat de toenmalige wijzigingen dus geen wijziging van de wijze van het in rekening brengen van zorg betrof. Dat hier expliciet stond dat er afspraken werden gemaakt voor het terhandstellingstarief per geneesmiddel en niet voor alle geneesmiddelen tezamen is een onvolledige formulering geweest. Hierdoor is onbedoeld mogelijk de suggestie gewekt dat het terhandstellingstarief alleen per geneesmiddel in de GDV kon worden gedeclareerd. De FAQ sloot daarnaast de mogelijkheid van het op andere manieren in rekening brengen van het terhandstellingstarief nadrukkelijk niet uit.

Een (prestatie-) gereguleerde markt met vrije tarieven en aanpassing systemen

58. De farmaceutische zorg is een (prestatie-) gereguleerde markt met vrije tarieven. De NZa is zich ervan bewust dat zij eerder heeft ingegrepen in deze markt door het declaratievoorschrift in te voeren. De redenen om destijds in te grijpen in deze markt, zijn in het primaire proces uitvoerig met de TO-partijen besproken. Ook in het TO van 7 december 2023 is dit ter sprake gekomen. Het ingrijpen in de markt is ontstaan na een wijzigingsverzoek dat door ZN is ingediend bij de NZa. De NZa heeft dit wijzigingsverzoek in behandeling genomen. De NZa heeft op basis van een afweging van voor- en nadelen geoordeeld dat de beoogde wijziging wenselijk was in het licht van passende zorg, maar constateerde ook dat apothekers in de praktijk niet bereid waren om dergelijke afspraken met zorgverzekeraars te maken. Daarom heeft de NZa destijds een besluit genomen tot invoering van het declaratievoorschrift.⁸ Het CBb heeft geoordeeld dat het besluit onzorgvuldig tot stand is gekomen en niet draagkrachtig was gemotiveerd. De NZa ziet momenteel geen mogelijkheid om de destijds beoogde beleidswijziging met de voor de NZa beschikbare informatie verder te onderbouwen en te

⁷ Onderdeel 1.2 van de Prestatielijst bij de Prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg TB/REG-22620-01.

⁸ Onderdeel 1.2 van de Prestatielijst bij de Prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg TB/REG-23600-01.

voldoen aan de motiveringsplicht. Om die reden schrapt zij het declaratievoorschrift uit de geldende regelgeving. De NZa schrijft met het schrappen van het declaratievoorschrift niet langer voor op welke wijze de prestatie in rekening gebracht dient te worden. Dat is nu weer aan partijen en ook in lijn met wat aanbieders eerder aandroegen als reden om het beleid niet te wijzigen.⁹ De huidige stellingname van ASKA en de KNMP lijkt niet te stroken met hun opmerkingen uit 2019,¹⁰ aangezien zij nu van mening zijn dat de NZa via de prestatiebeschrijving één prestatievergoeding moet afdwingen, namelijk een vergoeding per geneesmiddel in de GDV. Dat de NZa hiermee verkapt de uitspraak van het CBb zou omzeilen, kan zij dan ook niet volgen: zij handelt juist geheel in lijn met wat het CBb heeft bepaald. De NZa ziet op dit moment dan ook geen andere mogelijkheid dan ruimte bieden aan de contractafspraken.

59. Zowel ZN als de KNMP en ASKA geven aan dat zij liever geen twee systemen naast elkaar laten bestaan. ZN geeft aan dat de apotheekinformatiesystemen en zorgverzekeraarssystemen nu zijn ingericht op het declareren op basis van de declaratiestructuur uit 2023. Ook zijn verzekerden nu gewend aan het huidige systeem van een abonnement en aanpassing zou mogelijk leiden tot problemen met herberekeningen van declaraties van het eigen risico. Zorgverzekeraars geven aan dat het declareren via twee systemen voor hen niet uit te voeren is. Echter, de NZa heeft geen concrete onderbouwing ontvangen waarom dit niet uitvoerbaar zou zijn, noch van apothekers noch van zorgverzekeraars. Het lijkt hierbij vooral een wens om niet twee systemen naast elkaar te laten bestaan in plaats van dat dat onmogelijk zou zijn. Zoals gezegd is hier sprake van een (prestatie-) gereguleerde markt met vrije tarieven en hebben apothekers en zorgverzekeraars de keuze om een contract wel of niet af te sluiten. Daar staat tegenover dat zorgverzekeraars een wettelijke zorgplicht hebben. Dit betekent dat hun verzekerden binnen een redelijke tijd en reisafstand toegang moeten hebben tot alle zorg uit het basispakket. Zorgverzekeraars moeten daarom voldoende zorg inkopen of bemiddelen als iemand niet snel genoeg bij een zorgaanbieder terecht kan (wachtijdbemiddeling).
60. Het is aan zorgverzekeraars en zorgaanbieders om nadere afspraken te maken in de contractering over het declareren van de prestatie. Daarin kan de NZa geen regierol vervullen, omdat het hier gaat om contractafspraken tussen een individuele zorgverzekeraar en een individuele zorgaanbieder. De contractafspraken zullen vervolgens duidelijk maken of en welke aanpassingen in de declaratiesystemen noodzakelijk zijn. De NZa biedt duidelijkheid aan het veld door middel van haar regelgeving en zal hierover in contact blijven met veldpartijen.

Geen onrechtmatig beleid

61. De NZa wil tenslotte graag opmerken dat bezwaarden in de gronden van bezwaar meermaals spreken over 'onrechtmatig' beleid, terwijl het CBb in haar uitspraak van 21 november 2023 niet heeft geoordeeld dat het beleid van de NZa onrechtmatig is. Het CBb heeft geoordeeld dat de wijziging van het declaratievoorschrift onzorgvuldig is voorbereid en niet draagkrachtig gemotiveerd is. De NZa mag partijen dus niet verplichten via dit declaratievoorschrift te handelen. Het CBb heeft zich niet uitgelaten over de vraag of het beleid om het terhandstellingstarief voor een GDV te declareren voor het geheel aan geneesmiddelen in de GDV of per geneesmiddel afzonderlijk onrechtmatig is of niet.

⁹ Zie de citaten in randnummer 49.

¹⁰ Zie de citaten in randnummer 49.

Zie ook rechtsoverweging 4.3.2: “Zolang de rechtmatigheid van artikel 5.2 van de Beleidsregel niet kan worden vastgesteld ziet het College aanleiding met toepassing van artikel 8:72, vijfde lid, van de Awb, een voorlopige voorziening te treffen.”

62. Aangezien geen sprake is van onrechtmatig beleid en omdat de veronderstelde schadelijke gevolgen niet vast staan, kan de NZa de stelling van ASKA dat sprake is van strijd met het evenredigheidsbeginsel niet volgen.

Ingebrekestelling

63. Het CBb heeft in haar uitspraak van 21 november 2023 aangegeven niet zelf in de zaak te voorzien, maar heeft de NZa de opdracht gegeven een nieuwe beslissing op bezwaar te nemen. Het CBb heeft hierbij geen termijn genoemd, omdat niet te bepalen valt hoeveel tijd gemoeid zou zijn met de nieuwe besluitvorming.¹¹ Er is dus geen termijn gesteld door het CBb. Het in dit kader door bezwaarde aangehaalde artikel 4:14, derde lid, van de Awb kan bezwaarden niet baten nu dit artikellid betrekking heeft op de situatie dat een aanvraag bij een bestuursorgaan wordt gedaan. Daarvan is hier geen sprake. Daarnaast is in het artikellid bepaald dat het moet gaan om een situatie waarin een bij wettelijk voorschrift bepaalde termijn ontbreekt. Ook daarvan is hier geen sprake nu het CBb expliciet heeft bepaald dat zij geen termijn vaststelt voor het nemen van een nieuwe beslissing op bezwaar.
64. Ook een beroep op artikel 6 EVRM kan bezwaarde niet baten. Dit artikel heeft tot doel dat iedereen recht heeft op een eerlijk proces en richt zich vooral op de rechterlijke procedure en niet op de bestuurlijke besluitvorming. Zonder nadere duiding ziet de NZa overigens niet in dat hier geen sprake zou zijn van een eerlijk proces.
65. Tijdens de hoorzitting hebben bezwaarden aangegeven dat de NZa dan alsnog een redelijke termijn had moeten aangeven waarbinnen zij een beslissing op bezwaar zou nemen en dit is niet gebeurd.¹² De NZa heeft tijdens het TO van 7 december 2023 aangegeven dat zij zich beraadt op de nieuwe beslissing op bezwaar. De NZa heeft hiertoe geen nadere termijn gesteld omdat het voor haar simpelweg ook nog niet duidelijk was welke beslissing zij zou nemen en het CBb duidelijk heeft aangegeven dat het doen van onderzoek naar aanleiding van haar uitspraak tijd vergt en zij daartoe geen termijn kon stellen. Tijdens de hoorzitting op 13 mei 2024, waarin ook de concept lijn voor deze nieuwe beslissing op bezwaar aan partijen is toegelicht, is hierover meer duidelijkheid gegeven aan partijen. Bovendien wordt de nieuwe beslissing op bezwaar gelijktijdig met deze beslissing op bezwaar verstuurd en daarmee is tijdig voorafgaand aan de contractonderhandelingen duidelijk hoe de bepalingen in de Beleidsregel en de Pretatiebeschrijvingbeschikking komen te luiden.
66. De NZa is dan ook van mening dat er geen grondslag is voor de ingebrekestelling.

¹¹ CBb, ECLI:NL:CBB:2023:634, r.o. 4.3.1.

¹² Zie artikel 4:14, derde lid, van de Awb.

Proceskostenvergoeding

67. Tot slot hebben zowel de KNMP als ASKA een beroep gedaan op artikel 7:15, tweede lid, van de Awb. Voorwaarde om in aanmerking te komen voor een proceskostenvergoeding is dat het bestreden besluit wordt herroepen wegens een aan de NZa te wijten onrechtmatigheid. In deze situatie is hiervan geen sprake. Dit 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

68. Gelet op het voorgaande laat de NZa de bestreden besluiten in stand. Voor zover de bestreden besluiten niet voldoende zijn gemotiveerd wordt dit gebrek in dit besluit op bezwaar hersteld met bovenstaande overwegingen.
69. 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,

Mevrouw drs. G.J.C.M. Engwirda-Kromwijk,
voorzitter Raad van Bestuur