

BESLISSING OP BEZWAAR

112108-171880

Bij brief van 31 december 2014, die is ingekomen bij de NZa op 31 december 2014, is door Leijnse Artz namens Novartis Pharma BV bezwaar gemaakt tegen de tariefbeschikking d.d. 24 november 2014, met kenmerk TB/CU-2028-01, gepubliceerd in de Staatscourant op 3 december 2014. Naar aanleiding van dit bezwaar zijn belanghebbenden op 21 april 2015 gehoord.

Bij brief van 23 maart 2015 heeft bezwaarde haar gronden van bezwaar nader onderbouwd.

Per e-mail van 16 april 2015 heeft bezwaarde nog een aanvullend stuk toegezonden.

Bij brief van 3 april 2015 heeft de NZa, naast bezwaarde, de volgende belanghebbenden uitgenodigd voor de hoorzitting; NVZ, NFU, ZKN, ZN, NOG en NVZA. Als bijlage bij de uitnodiging heeft de NZa een kopie van het bezwaarschrift met bijlagen meegezonden. Alleen bezwaarde heeft gebruik gemaakt van de door de NZa geboden mogelijkheid te worden gehoord.

Op 28 mei 2015 heeft de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) het primaire besluit in heroverweging genomen. De NZa heeft besloten niet tegemoet te komen aan het bezwaar. Het bezwaar wordt dan ook ongegrond verklaard. Hieronder volgt de motivering.

DE AANGEVOERDE BEZWARENRanibizumab - Lucentis®

Novartis is in Nederland verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel ranibizumab met merknaam Lucentis®. Het geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen voor behandeling van verschillende oogandoeningen. Ranibizumab is beschikbaar als oplossing voor injectie in een flacon en in een wegwerpspuit (wwsp). Voor de flacon en de wegwerpspuit gelden afzonderlijke ZI-nummers en afzonderlijke apotheekinkooprijzen. Beide producten kennen eenzelfde prijs omdat de aanbevolen dosis (0,5 mg) in beide gevallen gelijk is. Novartis heeft de wegwerpspuit mede op verzoek van de Europese registratieautoriteit ontwikkeld en geïntroduceerd.

Bezwaarschrift

Op grond van het besluit van 24 november 2014 geldt voor de stofnaam ranibizumab per 1 januari 2015 een add-on prestatie en een maximumtarief op basis van de gebruikte hoeveelheid voor de indicatie: "Bij volwassenen voor de behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD)". Door deze tariefstelling is het maximumtarief niet differentiërend tussen de flacon en de wegwerpspuit. Het vastgestelde tarief is niet kostendekkend voor de wegwerpspuit. Deze situatie beperkt de afzetmogelijkheden van de wegwerpspuit in belangrijke mate en heeft een remmend effect op het voorschrijven ervan.

Bezwaarde voert ter onderbouwing van haar bezwaar kort weergegeven de volgende gronden aan:

- Het besluit is in strijd met doel en strekking van de Wmg en het van toepassing zijnde beleid;
- Het besluit dient geen redelijk doel, is onzorgvuldig voorbereid, niet deugdelijk gemotiveerd en in strijd met het evenredigheidsbeginsel, het proportionaliteitsbeginsel en het verbod op willekeur;
- Het besluit leidt tot een ongelijk speelveld aangezien voor andere add-on geneesmiddelen wel een kostendekkend tarief is vastgesteld;
- Het beleid houdt geen rekening met de situatie waarin bezwaarde zich bevindt;
- Het besluit is eveneens in strijd zijn met de regels inzake het vrij verkeer van goederen (artikelen 34 en 36 VWEU) en artikel 6 van Richtlijn 89/105/EEG (Transparantierichtlijn).

Bezwaarde verzoekt de NZa het besluit van 24 november 2014 te herroepen en de huidige add-on prestatie en het maximumtarief voor alle verpakkingen van ranibizumab zo spoedig mogelijk aan te passen. Zij draagt hiertoe een tweetal mogelijke oplossingen aan:

- een tarief per toedieningseenheid van 0,05 ml ranibizumab inclusief BTW, zijnde € 986,24, ongeacht de gekozen verpakking (flacon of wegwerpspuit); dan wel
- splitsing van de add-on prestatie voor ranibizumab in twee afzonderlijke prestaties: één voor de flacon en één voor de wegwerpspuit (met voor iedere prestatie een apart tarief).

Daarnaast verzoekt bezwaarde vergoeding van de procedurekosten ex artikel 7:15 Algemene wet bestuursrecht (Awb).

OORDEEL NZa

Juridisch kader

Alvorens in te gaan op de aangevoerde bezwaren, zal hieronder eerst de relevante achtergrond, wet- en regelgeving worden beschreven.

Ranibizumab

Op 4 juni 2007 heeft de Raad van Bestuur van de NZa besloten om budgettaire compensatie van 80% van de netto inkoopkosten toe te staan voor ranibizumab per 1 januari 2007 volgens de beleidsregel dure geneesmiddelen.¹ Met het per 1 januari 2012 overgaan van het budgetvergoedingensysteem naar prestatiebekostiging, is de beleidsregel Dure geneesmiddelen² komen te vervallen en opgegaan in de beleidsregel Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg³. In het kader van deze overgang is voor geneesmiddelen die op de lijst met dure geneesmiddelen stonden, per 1 januari 2012 een add-on vastgesteld.

¹ Zie hiervoor circulaire d.d. 5 juni 2007 met kenmerk: AGOB/mbrd/CI/07/045c.

² BR/CU-2017.

³ BR/CU-2045.

Beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg'

Binnen de DOT-systematiek geldt dat in beginsel alle gemiddelde kosten voor een behandeling van een patiënt in één diagnosebehandelingcombinatie (DBC) zijn opgenomen. Daaronder vallen ook de kosten voor geneesmiddelen die aan de patiënt zijn verstrekt. De kosten van geneesmiddelen vormen aldus een onderdeel van het tarief van het DBC-zorgproduct. Het is echter niet in alle gevallen mogelijk hiervoor een juist tarief vast te stellen c.q. af te spreken voor het betreffende DBC-zorgproduct. Reden hiervoor is dat binnen één DBC-zorgproduct niet alle patiënten een bepaald geneesmiddel toegediend krijgen en dat de dosering, door onder andere lichaamsgewicht en ernst van de aandoening, per individu kan verschillen. Indien het dan gaat om dure geneesmiddelen kunnen deze effecten leiden tot een kosteninhomogeen DBC-zorgproduct. Om kosteninhomogeniteit en hiermee gepaard gaande financiële knelpunten voor de zorgaanbieder tegen te gaan, is met ingang van 2012 het add-on beleid van kracht. Op basis hiervan kunnen geneesmiddelen, wanneer zij aan de daarvoor geldende criteria voldoen, separaat, dus niet als onderdeel van een DBC-zorgproduct, door een zorgaanbieder in rekening worden gebracht.

De NZa stelt add-on prestaties vast en neemt deze op in de NZa Prestatie- en tarieventabel (de add-on lijst). Voor deze add-on prestaties stelt de NZa maximumtarieven vast, zoals beschreven in de beleidsregel.

Opname van een stofnaam en/of indicatie in de Prestatie- en tarieventabel is geen duiding van het recht op vergoeding van de kosten voor de verzekerde. Ofwel, als de stofnaam (werkzame stof) van een aan de patiënt toegediend geneesmiddel op de add-on lijst staat, dan betekent dit niet dat dit geneesmiddel automatisch in het basispakket zit en voor vergoeding aan de patiënt in aanmerking komt.

Een add-on prestatie bestaat uit de combinatie van een werkzame stof en een indicatie. Per werkzame stof kunnen er meerdere formuleringen, sterktes en producten (merknamen en fabrikanten) zijn.

Het tarief van een add-on prestatie baseert de NZa op de lijstprijs (apotheekinkoopprijs) per milligram, unit of megabecquerel (MBq) per toedieningsvorm. Dit betekent dat de lijstprijs behorend bij elke verpakking die de werkzame stof bevat binnen één toedieningsvorm wordt omgerekend naar de prijs per mg, E of MBq van de hoeveelheid werkzame stof zoals opgenomen in de verpakking. De NZa stelt één keer per jaar het maximumtarief vast op basis van de lijstprijzen van de goedkoopste aanbieder en omgerekend vanuit de goedkoopste verpakkingseenheid. De ijkdatum voor het tarief van jaar t, is de lijstprijs van 1 april van jaar t-1.

Kortom, indien er meerdere verpakkingen in de handel zijn met werkzame stof X in een injectievloeistof met verschillende lijstprijzen per (veelvoud van) (milli)gram (of eenheid of becquerel), dan stelt de NZa het maximumtarief voor de add-on prestatie van stofnaam X in een injectievloeistof gelijk aan de laagste lijstprijs per (milli)gram (of eenheid of becquerel) vermenigvuldigd met BTW. Met dit tariefbeleid beoogt de NZa de doelmatige inzet van geneesmiddelen te bevorderen en daarmee de zorg betaalbaar en toegankelijk te houden.

De prestatie in combinatie met het vastgestelde maximum tarief per mg, E of MBq, leidt tot een berekening van het te declareren bedrag voor de verstrekte behandeling.

Hoe kan een add-on worden gedeclareerd? De werkzame stof moet per toedieningsvorm per gebruikte hoeveelheid worden gedeclareerd. Bij het gebruik van injectie- en infusievloeistoffen en poeders is sprake van onvermijdbare spillage: er is altijd sprake van overmaat om de benodigde hoeveelheid op te kunnen zuigen of toe te kunnen dienen. Mede vanwege deze reden stelt de NZa dat de gebruikte hoeveelheid en niet de toegediende hoeveelheid (de behandelingshoeveelheid) moet worden gedeclareerd.

Een add-on prestatie wordt gebaseerd op de gebruikte hoeveelheid in (eenheden van) milligram (mg), units (E) of megabecquerel (MBq) per toedieningsvorm (bijvoorbeeld infusiepoeder of injectievloeistof) per patiënt per verstrekking.

Om vermijdbare spillage te voorkomen, bijvoorbeeld dat een flacon van 1000 mg wordt gebruikt terwijl er 300 mg is voorgeschreven en er een flacon met 500 mg in de handel is, heeft de NZa de volgende bepaling in haar beleid opgenomen:

De gebruikte hoeveelheid is de hoeveelheid die nodig is om de voorgeschreven hoeveelheid te kunnen toedienen bij gebruikmaking van de minst verspillende (combinatie van) verpakkingsgrootte(s).

Om doelmatigheid te bevorderen wordt vermeld dat in declaratie opzicht pooling mogelijk is, namelijk als meerdere patiënten uit bijvoorbeeld één flacon worden behandeld:

De gebruikte hoeveelheid is niet per definitie gelijk aan de verpakkingseenheid (bijvoorbeeld wanneer een verpakking voor meerdere patiënten gebruikt wordt; pooling).

Beoordeling

Tariefbesluit

Bezwaarde heeft bezwaar gemaakt tegen tariefbeschikking TB/CU-2028-01 van 24 november 2014 'Prestatie- en tariefbeschikking add-on geneesmiddelen'. Bij dit besluit heeft de NZa beslist over twee zaken: 1) het toevoegen van nieuwe prestaties 2) het corrigeren van onjuiste tarieven.

Ten aanzien van punt 1: De nieuwe prestaties zijn weergegeven door het expliciet opnemen van een lijst met toegevoegde stofnamen met daarbij behorende indicatie(s) aan de 'Prestatie en tarieventabel add-on geneesmiddelen' (de add-on lijst). Bij dit besluit heeft de NZa de reeds bestaande add-on lijst aangevuld met expliciet genoemde stofnamen met indicaties. Ranibizumab staat niet in deze lijst vermeld.

Ten aanzien van punt 2: Bij tariefbesluit van 19 november 2014 met kenmerk TB/CU-2023-02 'Prestatie- en tariefbeschikking DOT' heeft de NZa de tarieven DOT voor het jaar 2015 vastgesteld.⁴ Hieronder vallen tevens de tarieven voor de add-on geneesmiddelen die vermeld staan op de add-on lijst. Voor enkele van deze add-ons heeft de NZa per abuis een onjuist tarief vastgesteld. Deze fout heeft de NZa bij besluit van 24 november 2014 (de bestreden beslissing) hersteld. Voor ranibizumab heeft de NZa bij besluit van 19 november 2014 een juist tarief vastgesteld waardoor zij bij besluit van 24 november 2014 hiervoor geen correctie heeft vastgesteld.

Het besluit van 24 november 2014 ziet derhalve niet op het vaststellen van een prestatie met bijbehorend tarief voor de stofnaam ranibizumab.

Zoals hierboven is aangegeven, heeft de NZa bij besluit van 19 november 2014 met kenmerk TB/CU-2023-02, 'Prestatie- en tariefbeschikking DOT' de tarieven DOT voor het jaar 2015 vastgesteld. In de tariefbeschikking heeft de NZa ten aanzien van add-on geneesmiddelen hierover opgenomen dat de volgende prestaties in rekening mogen worden gebracht:

"Add-on geneesmiddelen zoals opgenomen in de bijlage bij de 'Prestatie- en tariefbeschikking add-on geneesmiddelen'."

Gelet op de onderlinge verwevenheid van de twee tariefbeschikkingen, acht de NZa het bezwaar mede te zijn gericht tegen het tariefbesluit van 19 november 2014. In ieder geval blijkt uit het bezwaarschrift duidelijk tegen welk besluit het bezwaar zich richt waardoor de NZa over is gegaan tot een inhoudelijke beoordeling hiervan.

Inhoudelijke beoordeling

De NZa ziet naar aanleiding van het ingediende bezwaar geen gronden aanwezig tegemoet te moeten komen aan het bezwaar. Hieronder volgt de motivering hiervan.

Algemeen

Voor ranibizumab geldt per 1 januari 2012 een add-on prestatie voor de indicatie "Bij volwassenen voor de behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD)". Ieder jaar stelt de NZa op grond van artikel 13.2.7 van de beleidsregel het maximum add-on tarief behorende bij de prestatie (de stofnaam + indicatie) vast aan de hand van de lijstprijs van 1 april van jaar t-1. Het tarief in combinatie met de prestatie leidt tot een maximaal te declareren bedrag.

⁴ Dit besluit is op 27 november 2014 bekend gemaakt in de Staatscourant.

De NZa heeft het add-on tarief ranibizumab voor 2015 gebaseerd op basis van de lijstprijs (apotheekinkoopprijs) van 1 april 2014. Op 1 april 2014 (jaar t-1 voor de tariefbepaling) was alleen de lijstprijs van de verpakking ranibizumab flacon bekend. Door bezwaarde is niet ter discussie gesteld dat de NZa een onjuist tarief voor ranibizumab voor 2015 heeft vastgesteld. Daarmee is komen vast te staan dat het bezwaar zich niet richt tegen de hoogte van het vastgestelde maximum tarief 2015 ranibizumab.

Uit de wijze waarop het bezwaar is verwoord, leidt de NZa af dat de gronden van het bezwaar zich richten tegen artikel 13.2.1

'Prestatiebeschrijving' van het beleid dat ten grondslag ligt aan de bestreden tariefbeschikking. In dit artikel heeft de NZa beschreven waarop een add-on prestatie is gebaseerd. Deze beschreven prestatie in combinatie met het vastgestelde maximum tarief, leidt tot een maximaal te declareren bedrag per geleverde prestatie. Bezwaarde verzoekt de NZa te wijken van haar beleid ten aanzien van de prestatiebeschrijving door óf a) een tarief per toedieningseenheid van 0,05 ml (dosering) ranibizumab vast te stellen dan wel b) de add-on prestatie voor ranibizumab nader te specificeren door de prestatie te splitsen in twee afzonderlijke prestaties (met voor iedere prestatie een apart tarief).

Gronden: Doel en strekking Wmg en de beleidsregel. Het bestreden besluit

Bezwaarde verzoekt de NZa af te wijken van haar beleid ten aanzien van de prestatiebeschrijving door a) een tarief per toegediende eenheid van 0,05 ml ranibizumab vast te stellen⁵ of b) de add-on prestatie voor ranibizumab te splitsen in twee afzonderlijke prestaties (met voor iedere prestatie een apart tarief).

Novartis hanteert een hogere prijs per milligram voor ranibizumab in de wegwerpspuit dan in de flacon (G-standaard april 2015):

flacon 10mg/ml	flacon 0,23ml	AIP € 392,24/mg
wwsp 10mg/ml	wwsp 0,165ml	AIP € 547,03/mg
Dosering	0,5 mg in 0,05 ml	

Verzoek a) houdt in dat Novartis de NZa verzoekt af te wijken van het beleid dat een add-on prestatie per *gebruikte* hoeveelheid wordt gedeclareerd. Namelijk door ranibizumab te declareren per *toegediende* hoeveelheid waarbij het tarief van de toegediende hoeveelheid gelijk moet zijn aan de prijs van de volledige verpakking van de flacon en de wegwerpspuit. Uit dit verzoek blijkt dat het aantal niet gebruikte milliliters in de flacon en de wegwerpspuit geen economische waarde vertegenwoordigt. Het wordt immers volgens Novartis weggegooid. In het geval van ranibizumab heeft het nadelige effect van spillage dan ook eventueel uitsluitend betrekking op het milieu.

⁵ In plaats van de gebruikte hoeveelheid per patiënt per verstrekking.

Novartis verzoek a:

Prestatie	Tarief
Ranibizumab per toegediende hoeveelheid van 0,05 ml	Maximum tarief € 902,16/0,05 mg toegediend

Verzoek b) houdt in dat Novartis de NZa verzoekt af te wijken van het beleid per toedieningsvorm een prestatie vast te stellen. Namelijk door binnen deze toedieningsvorm een splitsing te maken tussen de flacon en wegwerpspuit.

Novartis verzoek b:

Prestatie	Tarief*
Ranibizumab injectievloeistof flacon	Max tarief € 392,24/mg
Ranibizumab injectievloeistof wwsp	Max tarief € 547,03/mg

*De NZa stelt tarieven vast inclusief 6% BTW. In dit voorbeeld is dit buiten beschouwing gelaten.

Zowel verzoek a) als verzoek b) houdt in dat Novartis de NZa verzoekt af te wijken van haar beleid.

De NZa stelt op grond van artikel 57 Wmg beleidsregels vast met betrekking tot onder meer het uitoefenen van de bevoegdheid om tarieven en prestatiebeschrijvingen vast te stellen. Op grond van artikel 50 Wmg is de NZa bevoegd tot het vaststellen van prestaties en tarieven. De NZa heeft conform de Wmg tot taak om door tarief- en prestatieregulering de kosten van de gezondheidszorg te beheersen. Zij dient bij de uitoefening van haar taken het algemeen consumentenbelang voorop te stellen.

Het add-on beleid is opgesteld om kosteninhomogeniteit, en daarmee gepaard gaande financiële knelpunten voor de zorgaanbieders, tegen te gaan. De NZa stelt conform het beleid gemiddeld genomen kostendekkende tarieven vast per add-on prestatie.

In het midden latend of in casu de passage van artikel 13.2.1. van de beleidsregel die ziet op de doelmatigheidsprikkel van toepassing is op bezwaarde, is de NZa van mening dat er geen noodzaak is af te wijken van haar beleid. Ten aanzien van het add-on beleid is in artikel 13.2.1 bepaald dat de add-on prestatie is gebaseerd op de gebruikte hoeveelheid per toedieningsvorm (bijvoorbeeld injectievloeistof) per patiënt per verstrekking. Voor de behandeling van patiënten met een bepaalde indicatie door toepassing van een bepaalde stofnaam wordt dus gekeken naar de toedieningsvorm. Noch de Wmg noch de beleidsregel schrijft voor dat de NZa een gemiddeld kostendekkend tarief dient vast te stellen per verpakking van een geneesmiddel (dus per flacon injectievloeistof en per wegwerpspuit injectievloeistof). Ook uit de door bezwaarde aangehaalde CBb uitspraken volgt zulks niet.

De NZa heeft met de vastgestelde prestatie in combinatie met het vastgestelde add-on tarief voor ranibizumab een gemiddeld kostendekkend tarief vastgesteld voor de behandeling van patiënten met de indicatie LMD met ranibizumab. Daarbij heeft zij mede oog gehad voor de betaalbaarheid van de zorg doordat zij in het beleid doelmatigheidsprykkels heeft opgenomen.

Bij de prestatiebepaling is de NZa bewust niet uitgegaan van de *dosering* (de behandeling) van de werkzame stof. Dit is namelijk onmogelijk uit te voeren omdat i) bij het gebruik van injectie- en infusievloeistoffen en poeders altijd sprake is van onvermijdbare spillage en ii) bij vrijwel alle add-on geneesmiddelen de toegediende hoeveelheid (de behandeling) werkzame stof per individu en per toediening varieert. Kortom, één vaste dosering per werkzame stof komt bij de meerderheid van de add-on geneesmiddelen niet voor.

In aanvulling op het bovenstaande merkt de NZa op dat zij, alvorens tot haar besluit te komen, de bij het besluit betrokken belangen en argumenten heeft onderzocht en tegen elkaar heeft afgewogen. Naast de bedrijfseconomische belangen van bezwaarde, ziet de NZa dat de wegwerpspuit ranibizumab ten opzichte van de flaconverpakking een aantal voordelen heeft zoals gebruiksgemak en een mogelijke (maar door bezwaarde niet cijfermatig onderbouwde) beperking van risico's op infecties. Ook de mededeling vanuit de NVZ dat zij het wenselijk acht dat de NZa een aparte add-on prestatie met een kostendekkend tarief voor de wegwerpspuit zou vaststellen en dat dit gedragen zou worden door meerdere instellingen, is meegewogen evenals het gestelde dat de totale behandelkosten in casu gelijk zouden blijven.

De NZa heeft de hierboven genoemde belangen en argumenten gewogen in relatie tot het doel van het add-on beleid, het voorkomen van toegankelijkheids- en/of bekostigingsproblemen en het algemeen (consumenten)belang dat de NZa daarmee dient te behartigen (kostenbeheersing in de zorg). Zoals al eerder is aangegeven komt de NZa tot het oordeel dat voor ranibizumab een add-on prestatie met een tarief is vastgesteld waarmee de behandeling van patiënten met de indicatie LMD met ranibizumab kostendekkend kan worden uitgevoerd. Hierdoor is er geen sprake van een toegankelijkheids- en/of bekostigingsprobleem. Ranibizumab is voor iedereen die hierop is aangewezen beschikbaar.

Aan het argument dat de NVZ (gesteund door meerdere instellingen) de wens heeft geuit een apart, kostendekkend tarief voor de wegwerpspuit vast te stellen, kent de NZa niet de betekenis toe die bezwaarde hieraan geeft. Dit argument, c.q. deze wens, van de NVZ en enkele instellingen vloeit immers voort uit de - onterechte - aanname dat de prijs waarvoor Novartis de wegwerpspuit op de Nederlandse markt heeft gebracht een vaststaand gegeven is. Vanuit - sec - die invalshoek, en dus los van de context van het add-on bekostigingsbeleid, is het niet onlogisch dat de NVZ en meerdere instellingen zich op het standpunt stellen dat er een kostendekkend tarief voor de wegwerpspuit moet komen. De NZa ziet hierin echter geen reden om, in afwijking van haar beleid, via tariefregulering aan die wens tegemoet te komen, te meer nu er reeds een kostendekkend tarief voor ranibizumab (in de flaconverpakking) voorhanden is.

Al het bovenstaande in overweging genomen hebbend, is de NZa van mening dat zij niet wenst mee te bewegen met prijsstrategieën van farmaceutische fabrikanten, indien daar geen absolute noodzaak voor aanwezig is en het beleid of andere omstandigheden daar evenmin toe dwingen. De NZa acht haar primaire besluit daarmee evenredig en proportioneel.

Gelijkheidsbeginsel

Voor zover bezwaarde meent dat er sprake is van gelijke gevallen met de door de NZa al eerder gemaakte uitzonderingen ten aanzien van niet lineair geprijsde geneesmiddelen en dat de NZa daarom gehouden zou zijn ook voor bezwaarde een uitzondering te moeten maken op haar beleid, deelt de NZa dit standpunt niet omdat in casu geen sprake is van gelijke gevallen: er is ten aanzien van ranibizumab immers geen toegankelijkheids- en/of bekostigingsprobleem, zoals hiervoor al gemotiveerd is uiteengezet. In aanvulling hierop merkt de NZa nog het volgende op.

De NZa heeft voor de volgende (groep van) geneesmiddelen uitzonderingen gemaakt op haar beleid:

- I. Voor de per 1 januari 2013 overgehevelde geneesmiddelen (oncologie geneesmiddelen en groeihormonen (somatropine));
- II. Voor de geneesmiddelen met de stofnamen pomalidomide, afatinib, ruxolitinib, ponatinib en caspofungine;
- III. Botulinetoxine.

Ten aanzien van I heeft de NZa op verzoek van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)⁶ tariefdifferentiatie binnen één toedieningsvorm toegepast bij geneesmiddelen die per 2013 zijn overgeheveld vanuit het GVS naar het ziekenhuiskader waarvan reeds gangbaar was dat fabrikanten de betreffende producten op de markt brachten volgens het principe van flat-pricing. Dit principe kan leiden tot verkeerde prikkels met als gevolg onder- of overbehandeling van de patiënt.

Ten aanzien van II heeft de NZa in het kader van de RZ15b release beslist dat voor geneesmiddelen waarvan zorgaanbieders en/of zorgverzekeraars kenbaar hebben gemaakt dat het huidige tariefbeleid leidt tot bekostigings- en/of toegankelijkheidsproblemen bij niet-lineair geprijsde geneesmiddelen, de NZa aanvullende add-on prestaties vaststelt.⁷

Ten aanzien van III heeft de NZa een uitzondering gemaakt op haar beleid omdat botulinetoxine bevattende producten van verschillende merknamen niet uitwisselbaar bleken te zijn. De gedachte om voor de tariefbepaling uit te gaan van de laagste prijs per mg van een werkzame stof ongeacht de aanbieder hiervan en ongeacht de prijs van die aanbieders, ging hierdoor niet op waardoor toegankelijkheids- en/of bekostigingsproblemen zouden kunnen ontstaan.

⁶ Brief van VWS d.d. 5 oktober 2012 met kenmerk GMT-3135119.

⁷ Beoordeling release DOT 2015 (RZ15b), november 2014.

De NZa achtte dit niet wenselijk en heeft daarom met ingang van 1 januari 2015 prestaties vastgesteld voor botulinetoxine per sterkte van de producten⁸, zonder onderscheid te maken naar merknaam.

Uit het bovenstaande volgt dat de NZa in andere gevallen is afgeweken van haar beleid in verband met toegankelijkheids- en/of bekostigingsproblemen die voortvloeien uit de (semi) flat pricing van deze geneesmiddelen. Voor ranibizumab is een add-on prestatie met een kostendekkend tarief vastgesteld. Ranibizumab is voor iedereen die hierop is aangewezen kostendekkend beschikbaar, zij het in de verpakking van de flacon. Voor behandeling van patiënten met ranibizumab spelen genoemde problemen dus niet, waardoor naar het oordeel van de NZa geen sprake is van gelijke gevallen die gelijk behandeld zouden moeten worden. De NZa ziet in deze bezwaargrond dan ook geen aanleiding af te wijken van haar beleid.

De NZa merkt hierbij op dat - in tegenstelling tot wat bezwaarde tijdens de hoorzitting heeft gesteld - niet voor alle niet-lineair geprijsde geneesmiddelen een uitzondering is gemaakt. Uit het beoordelingsrapport RZ15b volgt dat de NZa voor alle niet-lineair geprijsde middelen conform het NZa-beleid een add-on heeft vastgesteld en dat zij voor de volgende (vijf) genoemde geneesmiddelen aanvullende (hiermee wordt bedoeld: in afwijking van het beleid) prestaties heeft vastgesteld (zie onder II hierboven). De NZa heeft niet willen stellen – anders dan bezwaarde meent - dat zij voor alle niet-lineair geprijsde geneesmiddelen aanvullende prestaties in afwijking van het geldende beleid heeft vastgesteld.

Artikel 4:84 Awb – inherente afwijkingsbevoegdheid

Voor zover bezwaarde met haar argument dat het add-on beleid geen rekening houdt met het feit dat de benodigde hoeveelheid voor één toediening ranibizumab overeenkomt met één toegediend product, heeft gemeend een beroep te willen doen op bijzondere omstandigheden, ziet de NZa ook hierin geen aanleiding af te moeten wijken van haar beleid.

Volgens artikel 4:84 Algemene wet bestuursrecht (Awb) dient een bestuursorgaan overeenkomstig de beleidsregels te handelen, tenzij dat voor een of meer belanghebbenden gevolgen zou hebben die wegens bijzondere omstandigheden onevenredig zijn in verhouding tot de met de beleidsregel te dienen doelen. Van bijzondere omstandigheden in de zin van het artikel is slechts sprake indien het gaat om omstandigheden die niet reeds in de beleidsregels zijn verdisconteerd en waarin strikte navolging van de beleidsregel zou leiden tot een uitkomst die het bestuursorgaan niet geacht kan worden te hebben beoogd.

Voor zover al sprake zou zijn van een bijzondere omstandigheid, leidt de uitkomst van strikte navolging van het beleid niet tot een uitkomst die de NZa niet heeft beoogd. Navolging van het beleid leidt immers niet tot toegankelijkheids- en/of bekostigingsproblemen. Daar komt bij dat juist met strikte navolging van de beleidsregel het beoogde doel van de opgenomen doelmatigheidsprikkels wordt bereikt. De prikkels moeten namelijk leiden tot het betaalbaar houden (en daarmee toegankelijk houden) van zorg.

⁸ Producten die niet zijn geregistreerd voor cosmetische doeleinden.

Bezwaarde bepaalt zelf tegen welke prijs zij de door haar ontwikkelde wegwerpspuit ranibizumab op de markt brengt. Zij heeft ervoor gekozen de wegwerpspuit met 1,65 mg ranibizumab hetzelfde te prijzen als de al langer door haar op de markt gebrachte flacon met 2,3 mg ranibizumab. Het staat bezwaarde vrij beide producten met dezelfde werkzame stof, maar met een verschillende hoeveelheid van deze zelfde werkzame stof, gelijk te prijzen. Die keuze biedt geen noodzaak voor een afzonderlijke prestatiebeschrijving als de toegankelijkheid en/of bekostiging van geneesmiddelen niet in geding is. Ten overvloede merkt de NZa op prijsstrategieën van fabrikanten niet bepalend zijn het beleid van de NZa.

Voor zover door bezwaarde is gesteld dat de - ten opzichte van de flacon - per saldo duurdere wegwerpspuit zijn oorzaak mede vindt in de hoge(re) ontwikkelingskosten, ziet de NZa hierin op zichzelf ook geen reden om aan het bezwaar tegemoet te komen. Dit nog afgezien van het feit dat deze stelling niet nader is onderbouwd.

EU-recht

Voor zover bezwaarde stelt dat het besluit van de NZa om voor ranibizumab wegwerpspuit geen kostendekkend tarief vast te stellen in strijd zou zijn met artikel 6 Richtlijn 89/105/EEG en artikel 34/36 VWEU merkt de NZa het volgende op.

Uit de uitspraak van het CBb van 31 maart 2014⁹ volgt dat moet worden aangenomen dat besluiten van de NZa over het wel of niet toevoegen van een bepaalde stofnaam met indicatie aan de add-on lijst, onder het bereik van Richtlijn 89/10/EEG vallen. De NZa heeft het besluit omtrent ranibizumab genomen conform het geldende add-on beleid waarin de voorwaarden en regels hieromtrent zijn opgenomen. De NZa is dan ook van oordeel dat het voorliggende besluit niet in strijd is met artikel 6 van de richtlijn.

Voor zover een beroep kan worden gedaan op het vrije verkeer van goederen (gesteld zou namelijk kunnen worden dat de richtlijn (als harmonisatiewetgeving) op dit onderdeel regeert) én er al sprake zou zijn van schending van deze bepaling, is de NZa van oordeel dat voor deze schending een rechtvaardiging kan worden gevonden in het algemeen belang van de volksgezondheid. Het is van groot belang dat de zorg in Nederland betaalbaar is en blijft zodat daarmee de toegankelijkheid van kwalitatief goede zorg geborgd blijft voor de consument. De NZa streeft er dan ook naar kostendekkende tarieven vast te stellen mede met het oog op het betaalbaar en toegankelijk houden van zorg. Dit is dan ook de reden waarom in het onderhavige beleid een dubbele doelmatigheidsprikkel is opgenomen.

Zoals hierboven als is uiteengezet acht de NZa het niet in het belang van de consument/volksgezondheid indien zij gaat meebewegen met de prijsstrategie van bezwaarde.

⁹ CBb 31 maart 2014, zaaknummer 12/1115, ECLI:NL:CBB:2014:121.

CONCLUSIE

Gelet op het voorgaande heeft de NZa besloten het bezwaar ongegrond te verklaren.

Aangezien het bestreden besluit niet wordt herroepen, ziet de NZa geen aanleiding het verzoek om vergoeding van de kosten van de bezwaarprocedure ex artikel 7:15, tweede lid Awb toe te kennen.

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

Hoogachtend,
Nederlandse Zorgautoriteit

drs. M.A. Ruys
voorzitter Raad van Bestuur a.i.