

ECLI:NL:CBB:2020:439

Instantie	College van Beroep voor het bedrijfsleven
Datum uitspraak	07-07-2020
Datum publicatie	07-07-2020
Zaaknummer	19/214, 19/215, 19/216, 19/1468, 19/1469 en 19/1470
Rechtsgebieden	Bestuursrecht
Bijzondere kenmerken	Eerste aanleg - meervoudig Proceskostenveroordeling
Inhoudsindicatie	Wmg. Einduitspraak na toepassing bestuurlijke lus. Vaststelling door NZa van prestatiebeschrijvingbeschikkingen voor 2019 en 2020 waarbij de declaratiebepaling voor de magistrale bereiding van uitsluiten op recept verkrijgbare geneesmiddelen door apotheken is gewijzigd. Daarbij is de voorwaarde om voor declaratie in aanmerking te komen, dat het gaat om een voorgeschreven UR-geneesmiddel waarvan geen equivalent geregistreerd geneesmiddel (combinatie van werkzame stof, dosering en toedieningsvorm) verkrijgbaar is geschrapd. Na toepassing van de bestuurlijke lus wordt duidelijk dat de dragende motivering hiervoor is om een belemmering weg te nemen die niet werd gerechtvaardigd door bestaande wet- en regelgeving omtrent de toelaatbaarheid van apotheekbereidingen. Het College oordeelt dat de bestreden besluiten hiermee genoegzaam zijn gemotiveerd. Het College wijst erop dat een dergelijke beperkende voorwaarde in een tarief- en prestatiebeschikking niet rechtmatig is. De motivering van verweerster waarbij zij de declaratievoorwaarde als onnodig belemmerend heeft gekwalificeerd kan daarom rechtens stand houden. De beroepsgronden van appellanten falen. Omdat de bestreden besluiten zoals uit de tussenuitspraak volgt een motiveringsgebrek bevatten, dat is hersteld, worden de beroepen gegrond verklaard maar blijven de rechtsgevolgen van de bestreden besluiten in stand.
Vindplaatsen	Rechtspraak.nl GJ 2020/118 JGR 2020/27 met annotatie van Lisman, J.A.

Uitspraak

uitspraak

COLLEGE VAN BEROEP VOOR HET BEDRIJFSLEVEN

zaaknummers: 19/214, 19/215, 19/216, 19/1468, 19/1469 en 19/1470

uitspraak van de meervoudige kamer van 7 juli 2020 in de zaken tussen

1. de vereniging **Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland**, te Utrecht, **en 7 anderen**, (Bogin c.s.) (19/214 en 19/1468)

(gemachtigde: mr. K.M. Mulder)

2. de vereniging **Nefarma, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen**, te Utrecht, **en 5 anderen**, (Nefarma c.s.) (19/215 en 19/1469)

(gemachtigde mr. M.O. Meulenbelt)

3. de besloten vennootschap **Bereidingsapotheek Oud-Beijerland B.V.**, tevens h.o.d.n. De Magistrale Bereider, te Oud-Beijerland, **en 3 anderen**, (bereidingsapotheken) (19/216 en 19/1470)

(gemachtigde: mr. K. van Lessen Kloeke),

en

de Nederlandse Zorgautoriteit, verweester

(gemachtigden: mr. M.L. Batting en mr. D.G. Tersmette).

Bogin c.s., Nefarma c.s. en de bereidingsapotheken worden hierna gezamenlijk aangeduid als: appellanten.

Procesverloop

Op 21 januari 2020 heeft het College een tussenuitspraak gedaan (ECLI:NL:CBB:2020:37, hierna: tussenuitspraak).

Bij brief van 20 april 2020 heeft verweester een nadere motivering van de bestreden besluiten ingediend.

Appellanten hebben hierop schriftelijke zienswijzen gegeven.

Het College heeft het (herhaalde en gemotiveerde) verzoek van verweester om op de zienswijze schriftelijk te reageren afgewezen.

Daarop heeft het College het onderzoek gesloten.

Overwegingen

1. Dit geschil gaat over de vraag of verweester terecht per 1 januari 2019 de prestatiebeschrijvingbeschikkingen farmaceutische zorg aldus heeft kunnen wijzigen, dat voor de declaratie van de prestatie magistrale bereiding door apotheken van een UR-geneesmiddel niet meer de voorwaarde geldt dat er daarvan geen equivalent geregistreerd geneesmiddel (combinatie van werkzame stof, dosering en toedieningsvorm) verkrijgbaar is (verder: de declaratievoorwaarde).

Dat betekent dat op grond van de genoemde prestatiebeschrijvingbeschikkingen een apotheek voor de bereiding van een uitsluitend op recept verkrijgbaar geneesmiddel (UR-geneesmiddel) de deelprestatie reguliere magistrale bereiding of de deelprestatie bijzondere magistrale bereiding in rekening mag brengen.

In de tot 1 januari 2019 voor farmaceutische zorg geldende prestatiebeschrijving-beschikkingen was bepaald dat genoemde deelprestaties slechts in rekening konden worden gebracht indien het de bereiding van een voorgeschreven UR-geneesmiddel betreft, waarvan geen equivalent geregistreerd geneesmiddel (combinatie van werkzame stof, dosering en toedieningsvorm) verkrijgbaar is.

In de voor 2019 en 2020 vastgestelde prestatiebeschrijvingbeschikkingen (de prestatiebeschrijvingbeschikkingen) is de passage waarvan geen equivalent geregistreerd geneesmiddel (combinatie van werkzame stof, dosering en toedieningsvorm) verkrijgbaar is (verder: de

declaratievoorwaarde) niet meer opgenomen.

Appellanten keren zich tegen het schrappen van de declaratievoorwaarde. Dat betekent namelijk dat deze (deel-)prestatie ook mag worden gedeclareerd als er wel een equivalent geregistreerd geneesmiddel verkrijgbaar is.

2.1 Bij de tussenuitspraak heeft het College verweerster opgedragen inzichtelijk te maken of het schrappen van de declaratievoorwaarde berust op de beleidsmatige overwegingen zoals vermeld in de beleidsregels, dan wel op de stelling dat de voorwaarde, kort gezegd, een onterechte belemmering was voor magistrale bereidingen. In dat laatste geval dient verweerster tevens te motiveren hoe deze stelling zich verhoudt met het gestelde in de beleidsregels en met het gegeven dat de voorwaarde voorheen onafgebroken gedurende een reeks van jaren aan de prestatiebeschrijvingbeschikkingen verbonden is geweest.

2.2 De tussenuitspraak bevat, anders dan appellanten in de zienswijze menen, geen bewijsopdracht aan verweerster. Het te herstellen gebrek is een motiveringsgebrek, meer specifiek een gebrek ten aanzien van de kenbaarheid van de motivering in de zin van artikel 3:47 van de Awb, gelezen in samenhang met artikel 7:12, eerste lid, van de Awb, en dus niet een gebrek betreffende artikel 3:2 Awb. Evenmin heeft het College aan verweerster een onderzoeksopdracht gegeven.

3. De nadere motivering

3.1 In haar nadere motivering heeft verweerster uiteengezet dat een rapport van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) van 9 november 2017 de aanleiding is geweest om de declaratievoorwaarde te heroverwegen. Zij heeft bekeken of onnodig belemmerende beperkingen in de declaratievoorwaarden voor magistrale bereidingen konden worden weggenomen. Verweerster heeft in aanmerking genomen dat Richtlijn 2001/83/EG (de Geneesmiddelenrichtlijn) en de Geneesmiddelenwet (Gnw) niet regelen dat magistrale bereidingen slechts zijn toegestaan voor zover geen geregistreerd equivalent geneesmiddel beschikbaar is. Het beleid over het declareren van magistrale bereidingen was strenger dan de wet- en regelgeving betreffende de toelaatbaarheid ervan. Daarom is de declaratievoorwaarde aangepast. Dit past in de wettelijke taak van verweerster om zorg te dragen voor de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg.

3.2 Verweerster heeft in haar nadere motivering voorts toegelicht dat met de passage in de toelichting bij de beleidsregels die inhoudt dat door de aanpassing van de declaratievoorwaarde alternatieven kunnen worden gevonden voor dure geneesmiddelen, wordt teruggegrepen op voornoemd rapport van de RVS. De beleidsmatige overwegingen in de beleidsregels, voortkomend uit het RVS-rapport, en het wegnemen van onnodige belemmeringen in de prestatiebeschrijvingen voor magistrale bereidingen, liggen dan ook in elkaars verlengde, aldus verweerster.

3.3 Daarnaast heeft verweerster aangevoerd dat de geschrapte declaratievoorwaarde dateert uit (in elk geval) 2006. Destijds was het maximumtarief voor de terhandstelling van een apotheekbereiding hoger dan voor de terhandstelling van een alternatief geregistreerd geneesmiddel. De omstandigheden zijn thans dermate gewijzigd, dat de declaratievoorwaarde belemmerend is gaan werken.

4. Het College is van oordeel dat het geconstateerde kenbaarheidsgebrek van de motivering hiermee is hersteld. Het College zal aan de hand van deze motivering de bestreden besluiten toetsen teneinde te beoordelen of de rechtsgevolgen van de bestreden besluiten in stand kunnen blijven en tevens exceptief de daaraan ten grondslag liggende beleidsregels toetsen. In dat kader zal het College de door appellanten aangevoerde beroepsgronden bespreken, alsmede de inhoud van de zienswijze naar aanleiding van de nadere motivering, voor zover relevant voor de beoordeling. Het College volgt daarbij de aanduiding van de beroepsgronden zoals die door appellanten zelf is aangebracht.

5. Het College oordeelt als volgt.

5.1 In de tussenuitspraak heeft het College de motivering van verweerster, dat met het schrappen van de declaratievoorwaarde slechts is beoogd om een belemmering weg te nemen die niet werd

gerechtvaardigd door bestaande wet- en regelgeving omtrent de toelaatbaarheid van apotheekbereidingen, op voorhand niet onjuist bevonden. Uit de nadere motivering blijkt dat dit de dragende motivering is voor de bestreden besluiten en de daaraan ten grondslag liggende beleidsregels. De beleidsmatige overwegingen, waar appellanten zich vooral tegen keren, zijn de aanleiding geweest voor de heroverweging die heeft geleid tot wijziging van de beleidsregels en de tarief- en prestatiebeschikkingen.

- 5.2 Het College ziet geen reden thans anders te oordelen omtrent de deugdelijkheid van de motivering dan reeds is gedaan in de tussenuitspraak. De precieze aanleiding voor verweerster om de declaratievoorschriften te heroverwegen is niet bepalend voor de rechtmatigheid van de uitkomst van de heroverweging. De innerlijke waarde van het rapport van de RVS behoeft daarom geen beoordeling. Verweerster heeft terecht er op gewezen dat de declaratievoorwaarde eraan in de weg stond een zorgprestatie te declareren waarvan de levering op grond van de relevante regelgeving, met name de Gnw, is toegestaan. Zoals het College reeds eerder heeft geoordeeld in de uitspraak van 1 december 2015 (ECLI:NL:CBB:2015:370) is een dergelijke beperkende voorwaarde in een tarief- en prestatiebeschikking niet rechtmatig. De motivering van verweerster waarbij zij de declaratievoorwaarde als onnodig belemmerend heeft gekwalificeerd kan daarom rechtens stand houden. De beroepsgrond (H) dat er geen belemmering was die moest worden weggenomen, althans dat de bestreden besluiten niet nodig zouden zijn om deze declaratiebelemmering weg te nemen, faalt. Daarnaast heeft verweerster achterhaald dat de declaratievoorwaarde, naar appellanten hebben erkend, dateert van voor de inwerkingtreding van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg). De invoering van het huidige zorgstelsel maakt al dat sprake is van gewijzigde omstandigheden, zodat thans niet meer van belang is waarom deze voorwaarde destijds onder het oude zorgstelsel is ingevoerd. Dat betekent dat de beleidsregels die aan de bestreden besluiten ten grondslag liggen genoegzaam zijn gemotiveerd, evenals de bestreden besluiten die daarop zijn gebaseerd. Het overige overheidsbeleid, waarin de beleidsregels die aan de bestreden besluiten ten grondslag liggen volgens appellanten zijn ingebed, valt buiten de reikwijdte van de exceptieve toetsingsruimte van het College. Voor zover appellanten hebben aangevoerd dat de bestreden besluiten in strijd zijn met het evenredigheidsbeginsel, mede omdat zij niet zouden voldoen aan eisen van proportionaliteit en subsidiariteit, aangezien de (kennelijk) beoogde doelstellingen van dit beleid niet zouden worden bereikt door de bestreden besluiten of er zelfs door zouden worden doorkruist, valt deze argumentatie dus buiten de kaders van het geding. Daarmee falen de beroepsgronden A, H en I, voor zover daarbij de genoemde beginselen zijn aangevoerd.
- 5.3 In het verlengde van de voorgaande overweging wijst het College erop dat de bestreden besluiten uitsluitend zien op de vraag wanneer het ter handstellen van een apotheekbereiding aan een patiënt, als dat is toegestaan krachtens de Gnw en de Europese geneesmiddelenregelgeving, mag worden gedeclareerd. De bestreden besluiten hebben geen gevolg voor de wettelijke mogelijkheden voor apotheken om geneesmiddelen te bereiden en ter hand te stellen en hebben evenmin gevolgen voor de mogelijkheden voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Reeds daarom faalt de beroepsgrond (B) dat het vergunningstelsel voor geneesmiddelen wordt ondermijnd door de bestreden besluiten. Daarom falen ook de beroepsgronden (C en E) dat de bestreden besluiten in strijd zijn met artikel 1, derde lid, van de Richtlijn 89/105/EEG, de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en het Europese Farmacopeeverdrag. De prestaties waarvoor de declaratiemogelijkheid bij de bestreden besluiten wordt verruimd mogen onverkort alleen worden uitgeoefend met volledige inachtneming van al deze regels. Verweerster heeft ter zake geen bevoegdheden. Verweerster dient te voorkomen dat bij het uitoefenen van de haar toekomstige wettelijke bevoegdheden de bedoelde regels worden doorkruist. Dat doen de bestreden besluiten niet, nu alleen de belemmering wordt weggenomen voor het declareren van een op grond van deze regels toegestane zorgprestatie.
- 5.4 Eveneens faalt de beroepsgrond (F) dat de bestreden besluiten in strijd zijn met artikel 14 van de Zorgverzekeringswet (Zvw), waarin is geregeld dat de vraag of een verzekerde behoefte heeft aan een bepaalde vorm van zorg of een bepaalde andere dienst, slechts wordt bepaald op basis van zorginhoudelijke criteria. Deze beroepsgrond berust, naar blijkt uit de daaraan ten grondslag gelegde argumentatie, op de stelling dat de bestreden besluiten het mogelijk zouden maken dat kosten voor

prestaties (het ter hand stellen van apotheek-bereidingen) die niet als farmaceutische zorg in de zin van de Zvw voor vergoeding in aanmerking behoren te komen, toch kunnen worden gedeclareerd en vergoed. Die stelling is onjuist. De regel van artikel 14, eerste lid, Zvw blijft onverkort gelden en aan de bedoelde zorginhoudelijke criteria wijzigende de bestreden besluiten niets.

- 5.5 Het College onderkent dat het vervallen van de declaratievoorwaarde tot (meer) concurrentie tussen geregistreerde geneesmiddelen enerzijds en apotheekbereidingen anderzijds zou kunnen leiden. Voor zover dat het geval is, is deze concurrentie niet het gevolg van de bestreden besluiten. Immers, de substitueerbaarheid van geregistreerde geneesmiddelen door apotheekbereidingen is voorzien in de Geneesmiddelenrichtlijn zoals uitgewerkt in de Gnw. Verweerster is zich daarvan duidelijk bewust en het schrappen van de declaratievoorwaarde is kennelijk ook bedoeld om dat te bevorderen. Deze beroepsgrond (G) faalt eveneens.
- 5.6 Appellanten hebben hun beroepsgrond (J) dat de bestreden besluiten in strijd zijn met artikel 3, vierde lid, van de Wmg, omdat deze niet in het consumentenbelang zouden zijn, beargumenteerd door te verwijzen naar de hiervoor besproken beroepsgronden. Nu deze falen, faalt daarmee ook deze beroepsgrond. De Europese noch de nationale regelgeving voor geneesmiddelen wordt door de bestreden besluiten opzij gezet en evenmin bevatten de bestreden besluiten een categorische weigering zorg met geregistreerde geneesmiddelen te vergoeden. In zoverre berust het beroep op een verkeerde lezing van de bestreden besluiten.
- 5.7 Uit het voorgaande volgt dat de bestreden besluiten zoals nader gemotiveerd ook niet in strijd zijn met het zorgvuldigheids- en motiveringsbeginsel (beroepsgrond I). De bestreden besluiten zijn niet in strijd met enige nationaalrechtelijke regel en ook niet met de door appellanten ingeroepen Europese regels inzake geneesmiddelen. Er is geen aanleiding om daarover prejudiciële vragen te stellen, nu deze regels niet door de bestreden besluiten worden geraakt.
- 5.8 Ook de beroepsgrond (D) dat de bestreden besluiten in strijd zijn met artikel 34 van het VWEU faalt. Appellanten stellen daartoe dat door het vervangen van een geregistreerd geneesmiddel door een apotheekbereiding, het geregistreerde geneesmiddel de toegang tot de Nederlandse markt wordt ontzegd. Dat is niet het geval. Het geregistreerde geneesmiddel blijft onverminderd toegelaten tot de Nederlandse markt, aangezien zoals hiervoor al is vastgesteld niets verandert aan de regels omtrent toelating van geneesmiddelen tot de Nederlandse markt en evenmin aan de regels omtrent de aanspraken die patiënten hebben op het verstrekt en vergoed krijgen ervan. Zorgverleners behouden bij het voorschrijven en ter hand stellen van geneesmiddelen de keuze tussen een geregistreerd en een apotheekbereid middel als dat laatste beschikbaar is. Zorgverzekeraars behouden deze keuze bij de inkoop en vergoeding van geneesmiddelen. Deze substitueerbaarheid van beide categorieën van geneesmiddelen volgt uit de geldende Europese en nationale regelgeving en is geen gevolg van de bestreden besluiten. Bovendien is deze substitueerbaarheid, nu deze voortvloeit uit de Geneesmiddelen-richtlijn, het gevolg van een Europese rechtshandeling en niet van een nationale maatregel. Ook deze beroepsgrond geeft dus geen aanleiding tot het stellen van prejudiciële vragen.
- 6.1 Uit de tussenuitspraak volgt dat de beroepen gegrond zijn omdat de bestreden besluiten een motiveringsgebrek bevatten. Dit is hersteld, zoals volgt uit overweging 4. Aangezien de beroepsgronden falen, kunnen de rechtsgevolgen van de bestreden besluiten in stand blijven.
- 6.2 Gezien het geconstateerde gebrek zal het College verweerster veroordelen in de proceskosten van appellanten.

Daarbij ziet het College aanleiding de beroepen van appellanten sub 1 en sub 3 tegen het bestreden besluit van 19 december 2018 aan te merken als samenhangende zaken als bedoeld in artikel 3 van het Besluit proceskosten bestuursrecht (het Besluit). De (aanvullende) bezwaar- en beroepschriften zijn namelijk namens appellante sub 1 ingediend door de voorzitter van Bogin. Deze deze zijn vrijwel gelijklopend aan de (aanvullende) bezwaar- en beroepschriften die door mr. Van Lessen Kloeke zijn ingediend voor appellante sub 3. Nadien (vanaf september 2019) is mr. Mulder gaan optreden als

gemachtigde voor appellanten sub 1, maar zij is een kantoorgenote van mr. Van Lessen Kloeke. Derhalve is sprake van rechtsbijstand door personen die deel uitmaken van hetzelfde samenwerkingsverband en van wie de werkzaamheden in elk van de zaken nagenoeg identiek konden zijn. Eveneens merkt het College de beroepen van appellanten sub 1 en 3 tegen het bestreden besluit van 3 juli 2019 aan als samenhangende zaken.

De kosten voor de aan appellanten sub 1 en 3 beroepsmatig verleende rechtsbijstand stelt het College op grond van het Besluit vast op 2.887,50 (1 punt voor het indienen van de bezwaarschriften tegen het primaire besluit van 17 juli 2018, 1 punt voor de hoorzitting in bezwaar, tweemaal 1 punt voor het indienen van beroepschriften, 0,5 punt voor de reactie op de nadere motivering van het bestreden besluit en 1 punt voor het verschijnen ter zitting, met een waarde per punt van 525,-- en een wegingsfactor 1).

Ten aanzien van appellanten sub 2 komen slechts de kosten voor de door mr. Meulenbelt beroepsmatig verleende rechtsbijstand in aanmerking, aangezien mr. Snoek, die de (aanvullende) bezwaar- en beroepschriften heeft ingediend, in dienst is bij Vig. De kosten voor de aan appellanten sub 2 beroepsmatig verleende rechtsbijstand stelt het College op grond van het Besluit vast op 787,50 (0,5 punt voor de reactie op de nadere motivering van het bestreden besluit en 1 punt voor het verschijnen ter zitting, met een waarde per punt van 525,-- en een wegingsfactor 1).

Beslissing

Het College:

- verklaart de beroepen gegrond;
- vernietigt de bestreden besluiten;
- bepaalt dat de rechtsgevolgen van de bestreden besluiten in stand blijven;
- draagt NZa op het betaalde griffierecht in beroep van zesmaal 345,-- aan appellanten te vergoeden;
- veroordeelt NZa in de proceskosten van appellanten sub 1 en 3 (samen) tot een bedrag van 2.887,50;
- veroordeelt NZa in de proceskosten van appellanten sub 2 tot een bedrag van 787,50.

Deze uitspraak is gedaan door mr. J.A.M. van den Berk, mr. J.L. Verbeek en mr. W.E. Doolaard, in aanwezigheid van mr. J.M.M. Bancken, griffier. De beslissing is in het openbaar uitgesproken op 7 juli 2020.

De voorzitter is verhinderd De griffier is verhinderd
de uitspraak te ondertekenen. de uitspraak te ondertekenen.