

Besluit 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 (ECLI:NL:CBB:2023:634) – WB/REG-2023-09

Vastgesteld op 19 december 2023
Wijzigingsbesluit -WB/REG-2023-09

De Nederlandse Zorgautoriteit,

Overwegende dat:

- het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb) op 21 november 2023 een uitspraak heeft gedaan in een zaak waarin de KNMP beroep heeft ingesteld tegen de beslissing op bezwaar van de NZa van 24 juni 2022, omdat de NZa de bezwaren van de KNMP tegen het opnemen van een declaratievoorschrift in de Prestatiebeschrijvingbeschikking voor farmaceutische zorg voor de terhandstelling van geneesmiddelen door apothekers door middel van de geïndividualiseerde distributievorm (GDV), in deze beslissing op bezwaar ongegrond heeft verklaard;
- de NZa naar aanleiding van deze uitspraak van het CBb, de Beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg met kenmerk BR/REG-23100 en de Prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg met kenmerk TB/REG-23600-01 dient aan te passen;
- de Beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg met kenmerk BR/REG-23100 met dit wijzigingsbesluit wordt aangepast;

Gelet op:

- de artikelen 35, 50, eerste lid, onderdelen a en d juncto 51 en 53 en de artikelen 57, eerste lid, onderdeel c en 59, aanhef en onder a, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg);
- de aanwijzing van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport met brief van 16 mei 2011 met kenmerk GMT/VDG/3063109;
- de Regeling declaratie- en transparantieverplichtingen farmaceutische zorg met kenmerk NR-REG-2217;
- de Beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg met kenmerk BR/REG-23100;
- de Prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg met kenmerk TB/REG-23600-01;

Besluit:

ARTIKEL I

In de Beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg met kenmerk BR/REG-23100, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A

Artikel 5, tweede lid, komt te luiden als volgt:

2. Terhandstelling door middel van een GDV (verpakking per innamemoment)
Een 'Terhandstelling door middel van een GDV (verpakking per innamemoment)' kan in rekening worden gebracht wanneer geneesmiddelen in gezamenlijke besluitvorming met voorschrijver en patiënt (en/of diens verzorger) worden ter hand gesteld voor in beginsel een periode van een week of voor meerdere weken tegelijk voor een individuele patiënt door middel van een GDV. In uitzonderlijke situaties kan het noodzakelijk zijn om de GDV ter hand te stellen voor een periode korter dan een week.
Om deze prestatie te kunnen declareren, dienen de activiteiten uit artikel 5.1 'Terhandstelling van een geneesmiddel' te zijn uitgevoerd, aangevuld met onderstaande activiteiten:
 1. De vaststelling dat de patiënt niet in staat is zonder een GDV de terhandgestelde geneesmiddelen verantwoord bij zichzelf toe te dienen, dan wel te laten toedienen.
 2. Een intakegesprek met patiënt en/of diens verzorger bij de start met een GDV. Dit gesprek bestaat ten minste uit de volgende onderdelen:
 - o het bespreken van de redenen voor het starten van een GDV;
 - o het geven van instructie over het gebruik van de GDV;
 - o het inventariseren welke andere (zelfzorg)middelen de patiënt gebruikt;



- o het bespreken van de dosering(sfrequentie) en innametijden.
 - 3. Een periodieke evaluatie van het gebruik en de medische noodzakelijkheid van een GDV.
 - 4. Het verstrekken van een actueel totaal medicatieoverzicht inclusief innametijdstippen aan de patiënt (en/of diens verzorger) en arts, waardoor de patiënt (en/of diens verzorger) de individuele geneesmiddelen kan herkennen. Dit medicatieoverzicht dient te worden verstrekt op elk moment dat een voorschrift wijzigt. Indien de medicatie wijzigt, wordt de patiënt en/of diens verzorger over deze wijziging geïnformeerd.
- De prestatie kan niet in rekening worden gebracht voor verzekerden die aanspraak hebben op farmaceutische zorg op grond van artikel 3.1.1 van de Wet langdurige zorg (Wlz) (behandeling en verblijf in dezelfde instelling).

B

In de artikelsgewijze toelichting vervalt de toelichting zoals opgenomen onder 5.2.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin dit besluit ingevolge artikel 5, aanhef en onder e, van de Bekendmakingswet, wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 januari 2023.

Dit besluit ligt ter inzage bij de NZa en is te raadplegen op www.nza.nl.

*Nederlandse Zorgautoriteit,
K. Raaijmakers
voorzitter Raad van Bestuur*



TOELICHTING

Het CBb heeft op 21 november 2023¹ een uitspraak gedaan in de zaak waarin de KNMP beroep heeft ingesteld tegen de beslissing op bezwaar van de NZa van 24 juni 2022, omdat de NZa de bezwaren van de KNMP tegen het opnemen van een declaratievoorschrift in de Prestatiebeschrijvingbeschikking voor farmaceutische zorg voor de terhandstelling van geneesmiddelen door apothekers door middel van de geïndividualiseerde distributievorm (GDV), in deze beslissing op bezwaar ongegrond heeft verklaard.

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.

Daarnaast heeft het CBb in de uitspraak de voorlopige voorziening getroffen dat onderdeel 1.2 van de Prestatielijst bij de Prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg met kenmerk TB/REG-23600-01 en de intrekking van onderdeel 1.2 van de Prestatielijst bij de prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg met kenmerk TB/REG-22620-01 met terugwerkende kracht tot en met 1 januari 2023 buiten werking zijn gesteld. Dit betekent dat 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.

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.

¹ ECLI:NL:CBB:2023:634