

# uitspraak

---

## COLLEGE VAN BEROEP VOOR HET BEDRIJFSLEVEN

Zaaknummer: 12/1115  
13950

### Uitspraak van de meervoudige kamer van 31 maart 2014 in de zaak tussen

**Mundipharma Pharmaceuticals B.V.**, te Amersfoort, appellante  
(gemachtigde: mr. K. van Lessen Kloeke),

en

**Nederlandse Zorgautoriteit**, verweerster  
(gemachtigde: mr. H.M. den Herder).

### Procesverloop

Op 22 december 2011 heeft de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (hierna: NVZ) in samenwerking met appellante en de Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (hierna: HOVON) bij verweerster een aanvraag ingediend strekkend tot de toevoeging van het geneesmiddel Levact aan de lijst van dure geneesmiddelen (hierna: Stofnamenlijst), behorend bij de Beleidsregel Dure Geneesmiddelen BR/CU-2017 (hierna: Beleidsregel BDG), voor de indicaties Chronische Lymfatische Leukemie (hierna: CLL) en Indolent Non-Hodgkin-Lymphoma (hierna: iNHL).

Bij brief van 7 juni 2012 heeft verweerster aan de besturen van de algemene, categorale en academische ziekenhuizen, de besturen van de revalidatie-instellingen en de zorgverzekeraars meegedeeld dat zij heeft besloten een aantal stofnamen en/of indicaties – waaronder Levact voor de indicatie iNHL – op te nemen op de Stofnamenlijst, alsmede dat zij heeft besloten om een aantal stofnamen en indicaties – waaronder Levact voor de indicatie CLL – *niet* op de Stofnamenlijst op te nemen. Bij deze brief is een aangepaste Stofnamenlijst gevoegd.

Appellante heeft bij brief van 19 juli 2012 bezwaar gemaakt tegen de brief van 7 juni 2012.

Verweerster heeft vervolgens op 24 juli 2012 een updaterelease van het nieuwe prestatie-tarifieringsstelsel voor de medisch specialistische zorg vastgesteld (RZ12d), waarin voor de aan de Stofnamenlijst toegevoegde geneesmiddelen ambtshalve add-ons zijn vastgesteld met ingangsdatum 1 januari 2012. Bij circulaire van 25 juli 2012 heeft verweerster hierop een toelichting gegeven. Voorts heeft verweerster op 26 juli 2012 de Prestatie- en tariefbeschikking DOT TB/CU-2001-03 vastgesteld die vorenbedoelde updaterelease bevat.

Appellante heeft met het oog op het behoud van rechten bij brief van 21 augustus 2012 tevens bezwaar gemaakt tegen de Prestatie- en tariefbeschikking DOT van 26 juli 2012 en de

---

circulaire van 25 juli 2012, voor het geval dat deze tevens (impliciet) strekken tot afwijzing van de aanvraag van de CLL-indicatie van Levact.

Bij besluit van 31 oktober 2012 (het bestreden besluit) heeft verweerster de bezwaren van appellante niet-ontvankelijk verklaard, omdat de brief van 7 juni 2012 en de circulaire van 25 juli 2012 volgens verweerster geen besluiten zijn in de zin van artikel 1:3 van de Awb. Subsidiair heeft verweerster overwogen dat de brief van 7 juni 2012 betrekking heeft op de weigering om een beleidsregel te wijzigen, waartegen geen bezwaar en beroep open staan, en dat appellante geen belanghebbende is in de zin van artikel 1:2 Awb. Voorts heeft verweerster overwogen dat appellante geen belanghebbende is bij de Prestatie- en tariefbeschikking DOT van 26 juli 2012 en dat ook de door appellante genoemde Richtlijn 89/105/EEG niet dwingt tot het aanvaarden van appellante als belanghebbende in een bestuursrechtelijke procedure.

Appellante heeft tegen het bestreden besluit beroep ingesteld.

Verweerster heeft een verweerschrift ingediend.

Bij brief van 14 mei 2013 heeft appellante nadere stukken overgelegd.

Het onderzoek ter zitting heeft plaatsgevonden op 10 december 2013.

Appellante heeft zich laten vertegenwoordigen door haar gemachtigde. Verweerster heeft zich laten vertegenwoordigen door haar gemachtigde. Voorts zijn voor verweerster verschenen mr. H.C. Alblas en drs. M. de Groot.

### **Overwegingen**

1. Gelet op het voorwaardelijke karakter van het bezwaarschrift van 21 augustus 2012, zal het College allereerst beoordelen of verweerster het tegen de brief van 7 juni 2012 gerichte bezwaarschrift van 19 juli 2012 terecht niet-ontvankelijk heeft verklaard.

2. De onderhavige aanvraag strekt blijkens de tekst daarvan tot toevoeging van het geneesmiddel Levact voor de indicaties CLL en iNHL op de Stofnamenlijst, behorend bij de Beleidsregel BDG. Dat een positieve beslissing op de aanvraag tevens tot gevolg zou hebben dat het geneesmiddel, ingevolge artikel 12.2.2 onder c van de op 15 november 2011 vastgestelde Beleidsregel prestaties en tarieven medisch specialistische zorg (hierna: Beleidsregel prestaties en tarieven) aan de lijst add-ons voor 2012 zou worden toegevoegd, neemt niet weg dat de aanvraag is gedaan op grond van de Beleidsregel BDG.

3. Verweerster heeft in het bestreden besluit het standpunt ingenomen dat de brief van 7 juni 2012 geen besluit is in de zin van artikel 1:3 Awb, omdat de brief niet op rechtsgevolg is gericht. Subsidiair, voor het geval de brief van 7 juni 2012 wel als een besluit in de zin van de Awb dient te worden aangemerkt, heeft verweerster aangevoerd dat het besluit om Levact voor de indicatie CLL niet op de Stofnamenlijst op te nemen, op grond van artikel 8:3, eerste lid, onder a van de Awb niet appellabel is omdat dat besluit betrekking heeft op de wijziging van de Stofnamenlijst die deel uitmaakt van een beleidsregel.

4. Het College deelt het standpunt van verweerster niet. In de brief van 7 juni 2012 is, in reactie op daartoe gedane aanvragen, bekend gemaakt welke stofnamen/indicaties aan de Stofnamenlijst zijn toegevoegd, met vermelding –per stofnaam en bijbehorende indicatie– van de datum met ingang waarvan het middel kan worden opgenomen in de nacalculatie, alsmede welke stofnamen en indicaties *niet* op de Stofnamenlijst zijn opgenomen. Bij gebreke van enige andere bekendmaking aan de betreffende aanvragers, moet worden aangenomen dat de brief van 7 juni 2012 de beslissingen behelst op de diverse aanvragen die zijn gedaan tot toevoeging van bepaalde geneesmiddelen op de Stofnamenlijst. Deze beslissingen zien onmiskenbaar –zoals ook vermeld in de aanhef van de Beleidsregel BDG– op het uitoefenen van de bestuursrechtelijke bevoegdheid om tarieven en prestatiebeschrijvingen vast te stellen. Het rechtsgevolg van elk van deze beslissingen is dat gebudgetteerde instellingen uitsluitend voor de tot de Stofnamenlijst toegelaten geneesmiddelen aanspraak kunnen maken op verhoging van de aanvaardbare kosten in het kader van de nacalculatie, op de wijze zoals is vermeld in artikel 9 van de Beleidsregel BDG. De brief van 7 juni 2012 dient derhalve aangemerkt te worden als besluit in de zin van artikel 1:3 Awb. Dat gebudgetteerde instellingen voorts de mogelijkheid hebben om rechtsmiddelen aan te wenden tegen de vaststelling van het voor hen voor een bepaald jaar in het kader van de nacalculatie vastgestelde budget –waaronder de vergoeding voor op de Stofnamenlijst vermelde geneesmiddelen– doet daar niet aan af.

5. Niet in geschil is dat de aanvraag om Levact voor de indicaties CLL en iNHL aan de Stofnamenlijst toe te voegen is gedaan door (in ieder geval) NVZ, die blijkens artikel 7 onder a van de Beleidsregel BDG gerechtigd is tot indiening van een dergelijk verzoek. Het College verwerpt het standpunt van appellante dat zij eveneens als aanvrager dient te worden aangemerkt. Appellante is in de aanvraag en de daarbij behorende stukken niet als aanvrager vermeld. Dat appellante, zoals zij heeft aangevoerd, achter de schermen actief betrokken is geweest bij het opstellen en indienen van de voor de aanvraag benodigde gegevens en bescheiden bij (de adviseur van) verweerster, maakt dat niet anders. Bovendien blijkt uit de reikwijdte en het doel van de Beleidsregel BDG – te weten verhoging van de aanvaardbare kosten van gebudgetteerde instellingen bij gebruik van op de Stofnamenlijst vermelde geneesmiddelen – dat appellante niet behoort tot degenen die een (ontvankelijke) aanvraag tot opname op de Stofnamenlijst kunnen doen. Appellante kan dan ook niet als aanvrager worden aangemerkt.

6. Verweerster heeft voorts gesteld dat appellante geen belanghebbende is bij het besluit omdat zij niet behoort tot degenen die op basis van de Beleidsregel BDG een verzoek kunnen doen tot opname van een geneesmiddel op de Stofnamenlijst en omdat haar belang niet rechtstreeks bij het besluit betrokken is.

Dat appellante niet kan worden aangemerkt als aanvrager bij de aanvraag om Levact voor de indicatie CLL aan de Stofnamenlijst toe te voegen, betekent naar het oordeel van het College niet dat daarmee geen sprake kan zijn van een rechtstreeks bij het besluit betrokken belang. Appellante heeft aangevoerd dat er, als gevolg van de weigering van verweerster om Levact voor de indicatie CLL aan de Stofnamenlijst toe te voegen, sprake is van aanzienlijke financiële belemmeringen bij de gebudgetteerde instellingen om het middel voor te schrijven aan geïndiceerde patiënten. Daardoor wordt Levact voor deze indicatie in Nederland niet of nauwelijks voorgeschreven of verhandeld en is tevens sprake van een beperking van het vrije verkeer van goederen als bedoeld in artikel 34 VWEU. Appellante heeft gelet op de aanzienlijke ontwikkelings- en productiekosten en de licentiekosten niet de mogelijkheid om

---

de inkoopprijs voor haar afnemers te verlagen. Appellante heeft er voorts op gewezen dat uit jurisprudentie van het Hof van Justitie inzake de Richtlijn 89/105/EEG blijkt het Hof ervan uitgaat dat een farmaceutisch bedrijf dat geneesmiddelen op de markt brengt, zoals appellante, rechtstreeks wordt geraakt door een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van producten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen.

Het betoog van appellante treft doel. Het College is van oordeel dat op grond van de door appellante in dit verband genoemde jurisprudentie (HvJ 27 november 2001, zaak C-424/99 [Commissie/Oostenrijk]; HvJ 12 juni 2003, zaak C-229/00 [Commissie/Finland], HvJ 26 oktober 2006, zaak C-317/05 [Pohl-Boskamp), HvJ 17 juli 2008, zaak C-311/07 [Commissie/Oostenrijk] en HvJ 22 april 2010, zaak C-62/09 [ABPI] ) moet worden aangenomen dat besluiten inzake het al dan niet toevoegen van bepaalde stofnamen/indicaties aan de Stofnamenlijst onder het bereik vallen van Richtlijn 89/105/EEG, alsmede dat de betreffende farmaceutische bedrijven – ongeacht of zij zelf een aanvraag kunnen indienen – rechtstreeks in hun belang (kunnen) zijn geraakt indien afwijzend is beslist op een (ontvankelijke) aanvraag om de door hen geproduceerde of verhandelde (dure) geneesmiddelen aan de Stofnamenlijst toe te voegen. Gelet op het door appellante gestelde zakelijke en financiële belang bij een zo hoog mogelijke afzet van Levact voor de indicatie CLL in Nederland – een belang dat zich onderscheidt van dat van de kring van mogelijke aanvragers bij een verzoek tot opname op de Stofnamenlijst – moet voorts worden geoordeeld dat dit belang rechtstreeks is betrokken bij het besluit van 7 juni 2013.

7. Het beroep is gegrond. Het College komt niet toe aan een beoordeling van de ontvankelijkheid van het bezwaarschrift van 21 augustus 2012. Het bestreden besluit van 31 oktober 2012 zal worden vernietigd. Aangezien een inhoudelijke behandeling van de bezwaren van appellante tegen het besluit om Levact voor de indicatie CLL niet aan de Stofnamenlijst toe te voegen, nog niet heeft plaatsgevonden en de behandeling in beroep zich heeft beperkt tot een beoordeling van de ontvankelijkheid van de bezwaren van appellante, kan het College niet zelf in de zaak voorzien. Verweerster zal daarom een nieuw besluit moeten nemen met inachtneming van deze uitspraak.

8. Het College veroordeelt verweerster in de door appellante gemaakte proceskosten. Deze kosten stelt het College op grond van het Besluit proceskosten bestuursrecht voor de door een derde beroepsmatig verleende rechtsbijstand vast op € 974,- (1 punt voor het indienen van het beroepschrift, 1 punt voor het verschijnen ter zitting met een waarde per punt van € 487,- en een wegingsfactor 1).

---

## Beslissing

Het College:

- verklaart het beroep gegrond;
- vernietigt het bestreden besluit;
- draagt verweerster op het betaalde griffierecht van € 310,- aan appellante te vergoeden;
- veroordeelt verweerster in de proceskosten van appellante tot een bedrag van € 974,-.

Deze uitspraak is gedaan door mr. E.R. Eggeraat, mr. M. van Duuren en mr. dr. L.F. Wiggers-Rust, in aanwezigheid van mr. J.M.M. Bancken, griffier. De beslissing is in het openbaar uitgesproken op 31 maart 2014.

w.g. E.R. Eggeraat

w.g. J.M.M. Bancken

voor afschrift  
conform



