

**Uitvoeringstoets en fraudetoets**

# **Wetsvoorstel Wet herpositionering taken NZa en deregulering**



# Inhoud

## Vooraf 5

## Managementsamenvatting 6

## 1. Inleiding 15

## 2. Uitvoeringstoets 16

2.1	Tarief- en prestatieregulering	16
2.2	Deregulering zorg die niet tot het basispakket behoort	19
2.3	Overheveling AMM en zorgfusietoets naar ACM	20
2.4	Beschikbaarheidsbijdrage	22
2.5	Macrobeheersheffing	23
2.5.1	Inleiding en algemene opmerkingen	23
2.5.2	Inhoud wettelijke regeling	24
2.5.3	Beoogde werking gedifferentieerd model (hoofdlijnen)	25
2.5.4	Juridische houdbaarheid	26
2.5.5	Voorzienbaarheid maatregel/heffing	26
2.5.6	Informatiebehoefte	28
2.5.7	Handhaving	29
2.5.8	Conclusies	30

## 3. Fraudetoets, toezichtbaarheid, handhaafbaarheid 32

3.1	Algemene inleiding	32
3.2	Deregulering aanvullend pakket	33
3.3	Deregulering prestaties en tarieven	35
3.3.1	Algemeen	35
3.3.2	Afrekening eigen risico en eigen bijdrage	36
3.3.3	Verantwoording uitgaven Zvw en Wlz	37
3.3.4	Transparantie ten behoeve van de consument	39
3.4	Beschikbaarheidsbijdrage	40
3.5	Andere opzet van het MBI	40
3.6	Vragenlijst fraudetoets	41
3.6.1	Zijn de gehanteerde definities eenduidig interpreteerbaar, helder en duidelijk afgebakend? Zo nee welke, niet?	41
3.6.2	Welke fraudemogelijkheden biedt de voorliggende ontwerpregelgeving?	42
3.6.3	Hoe groot schat u de kans dat de fraudemogelijkheden uit zich in de praktijk gaan voordoen en wat is hiervan de impact?	43
3.6.4	Hebben de partijen betrokken bij de uitvoering van de ontwerpregelgeving voldoende controle en handhavingsmogelijkheden? Zijn er lacunes en zo ja welke?	44
3.6.5	Is het toezicht in de wet geborgd? Ziet u hier nog lacunes?	46
3.6.6	Zijn er sancties of maatregelen mogelijk in geval van geconstateerde fraude? Zijn er lacunes en zo ja, welke?	46
3.6.7	Biedt de ontwerpregelgeving toegang tot noodzakelijke gegevens voor toezichthouders, opsporingsdiensten en private partijen die de ontwerpregelgeving uitvoeren? Kunnen deze gegevens worden uitgewisseld? Zijn er lacunes?	47

## 4. Algemene aandachtspunten 48

4.1	Overgang	48
4.2	Reguleringszekerheid	48
4.3	Administratieve lasten	48
4.4	Informatiebehoefte	49
4.5	Implementatie	49

<b>5. Conclusies</b>	<b>51</b>
<b>Bijlage 1 Overgangsbepalingen</b>	<b>53</b>

## Vooraf

In 2014 heeft de vijfjaarlijkse evaluatie van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) plaatsgevonden. Ook is in 2014 het rapport van de onderzoekscommissie intern functioneren NZa (commissie Borstlap) uitgebracht.

Gelet op deze rapporten heeft de regering aangegeven het wenselijk te vinden de taken van de NZa beter te positioneren en de verantwoordelijkheidsverdeling tussen het ministerie van VWS en de NZa te verhelderen (Kabinetsreactie rapport commissie Borstlap en evaluatie van Wmg en NZa van 2 april 2015). Met het oog hierop heeft het ministerie van VWS een concept opgesteld voor het wetsvoorstel Wet herpositionering taken NZa en deregulering. Dat wetsvoorstel bevat tevens de voornemens van de minister van VWS die zijn aangekondigd in de brief 'Kwaliteit loont' van 6 februari 2015.

Dit rapport bevat de uitkomsten van de uitvoeringstoets en fraudetoets die de NZa op verzoek van de minister van VWS op dit wetsvoorstel heeft uitgevoerd. De NZa hoopt hiermee van dienst te zijn geweest.

# Managementsamenvatting

Bij brief van 30 april 2015 verzocht de minister van VWS de NZa om het wetsvoorstel Wet herpositionering taken NZa en deregulering te toetsen op uitvoerbaarheid en fraude-aspecten. Dit rapport bevat de uitkomsten van deze toetsen. Daarbij is uitgegaan van de openbare consultatieversie van het wetsvoorstel.

Allereerst gaat het rapport in op de uitvoerbaarheid (hoofdstuk 2). Hierbij wordt beoordeeld of het wetsvoorstel naar verwachting voor de NZa uitvoerbaar zal zijn. De onderwerpen die hierbij achtereenvolgens aan de orde komen zijn:

- tarief- en prestatieregulering;
- deregulering van zorg die niet tot het basispakket behoort;
- de overheveling van de instrumenten Aanmerkelijke Marktmacht (AMM) en zorgfusietoets naar de ACM;
- de beschikbaarheidsbijdrage;
- de macrobeheersheffing.

Vervolgens worden de uitkomsten van de fraudetoets gepresenteerd (hoofdstuk 3). In dat hoofdstuk is ook aandacht voor de toezichtbaarheid en handhaafbaarheid van het wetsvoorstel voor de NZa.

Tot slot wordt ingegaan op enkele algemene aandachtspunten (hoofdstuk 4). Het laatste hoofdstuk bevat een samenvatting van de conclusies (hoofdstuk 5). In de bijlage zijn enkele opmerkingen bij de overgangsbepalingen opgenomen.

Aan de hand van deze onderwerpen worden de uitkomsten van de toetsen hieronder samengevat. Aan het slot van deze samenvatting worden de conclusies op een rij gezet.

## 1. Uitvoeringstoets

### 1.1 Tarief- en prestatieregulering

Het wetsvoorstel bepaalt dat de algemene kaders voor het reguleringsbeleid in een ministeriële regeling worden vastgelegd. Dit zorgt voor een duidelijker onderscheid tussen de taken van de minister van VWS en die van de NZa. Dit zal de uitvoerbaarheid van de taken van de NZa vergroten. In het rapport stelt de NZa een beperkt aantal aanpassingen en verduidelijkingen voor om de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel te borgen.

Het is van belang dat de ministeriële regelingen ook in de praktijk steeds leiden tot een heldere en werkbare taakverdeling tussen de minister van VWS en de NZa. Het wetsvoorstel laat ruimte om nadere keuzes te maken over waar die 'knip' precies wordt gelegd. Bij de uitwerking moet hier nadere invulling aan worden gegeven. De NZa is hierover reeds in gesprek met het ministerie van VWS. De NZa vindt het met name van belang dat in dit kader wordt gesproken over: een duidelijke scheiding tussen politiek-bestuurlijke en uitvoeringstechnische punten, de wijze waarop wordt geborgd dat de algemene reguleringskaders in de ministeriële regeling worden gesteld op een wijze die voldoende ruimte laat voor de uitvoering, en de vraag hoe de samenhang tussen de keuze voor het tariefprincipe en het kostenonderzoek kan worden bewaard.

Ook is het van belang dat de uitvoerbaarheid (inclusief de toezichtbaarheid en handhaafbaarheid) van de ministeriële regelingen voorafgaand aan de vaststelling wordt getoetst door de NZa. Uit de memorie van toelichting valt op te maken dat die gelegenheid ook zal worden geboden.

Voorts benadrukt de NZa dat het van belang is dat de NZa blijft beschikken over de kennis op het gebied van regulering en toezicht die nodig is om de rol die haar binnen deze nieuwe taakverdeling wordt toebedeeld te vervullen. Dat betreft niet alleen de expertise waarover de NZa nu beschikt, maar ook de verdere ontwikkeling ervan die gelijke tred moet houden met de ontwikkelingen in de zorgsector.

Bij alle betrokkenen (overheden, marktpartijen) bestaat de behoefte aan tijdige, volledige en accurate informatie over de zorg. Met het voorgestelde dereguleringstraject zal die behoefte naar verwachting toenemen. Adequate maatregelen zijn nodig om ook bij vrije prestaties de benodigde informatie tijdig op tafel te krijgen. In hoofdstuk 3 en 4 van het rapport en paragraaf 2 van deze samenvatting wordt hierop nader ingegaan. Dat geldt ook voor de andere punten op het gebied van toezicht en handhaving die verband houden met deze wijziging.

De toets leidt tot de conclusie dat dit onderdeel van de wetswijziging, mits rekening wordt gehouden met de gemaakte opmerkingen, vanuit reguleringsoogpunt naar verwachting uitvoerbaar zal zijn. Daarbij moet in ogenschouw worden genomen dat dit wetsvoorstel een kaderwet is: de uitvoerbaarheid hangt met name af van de ministeriële regelingen die op basis van deze wet worden vastgesteld.

### **1.2 Aanvullend pakket**

Het wetsvoorstel beperkt de reikwijdte van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) – bij wijze van uitgangspunt en behoudens enkele generieke uitzonderingen – tot het basispakket. Het wetsvoorstel kan voor een grotere coördinatie zorgen tussen het ministerie van VWS, Zorginstituut Nederland en de NZa bij de inzet van instrumenten en capaciteit. De taken van het ministerie van VWS op het gebied van het budgettair kader zorg (BKZ) en de taken van Zorginstituut Nederland op het gebied van pakketbeheer en risicoverevening, hebben alleen betrekking op het basispakket. Dit wetsvoorstel vergroot de mogelijkheid dat de NZa zich bij het vaststellen van tarieven en prestatiebeschrijvingen en het toezicht daarop, eveneens kan concentreren op het basispakket. Zonder dat dit, zoals nu soms het geval is, structureel ten koste moet gaan van de capaciteit die nodig is voor zorg die niet tot het basispakket behoort.

Daarnaast zijn er delen van het aanvullend pakket waarvoor de NZa signalen krijgt dat tarief- en prestatieregulering knellend en overbodig is. Dit komt de uitvoering niet ten goede.

Bij de samenstelling van het pakket zal, meer dan nu, een rol moeten gaan spelen in hoeverre regelgeving en toezicht vanuit de NZa gewenst is. Voor zorg die buiten de basisverzekering valt zal (behoudens de algemene uitzonderingen die in de wet worden gemaakt) immers geen regulering en toezicht kunnen zijn van de NZa, tenzij dit bij amvb wordt bepaald.

Op dit onderdeel concludeert de NZa dat het wetsvoorstel vanuit een oogpunt van regulering en prioritering ten goede kan komen aan de uitvoerbaarheid van de taken van de NZa. Het buiten de werkingssfeer van de Wmg plaatsen van het aanvullend pakket kan in bepaalde gevallen echter ook tot complicaties leiden voor toezicht en handhaving.

Op deze en andere punten op het gebied van toezicht die met dit onderdeel verband houden, wordt in hoofdstuk 3 van het rapport en paragraaf 2 van deze samenvatting nader ingegaan.

### **1.3 Overheveling AMM en zorgfusietoets naar ACM**

Het wetsvoorstel regelt dat de instrumenten AMM en zorgfusietoets worden overgeheveld naar de ACM. De uitvoerbaarheid van de taken die het wetsvoorstel toebedeelt aan de ACM heeft de NZa niet beoordeeld. Wel heeft de NZa beoordeeld wat de gevolgen van dit onderdeel van wetsvoorstel zijn voor de taken die bij de NZa blijven. De uitvoering van dit onderdeel van het wetsvoorstel vraagt om een goede afstemming tussen de ACM en de NZa. De zorg behoeft vanwege de kenmerken van deze sector veel sector specifieke aandacht. Het AMM-instrument en de zorgfusietoets hangen bovendien nauw samen met andere taken van de NZa. Het wetsvoorstel bevat vanuit die optiek een voorrangsbepaling die beoogt te voorkomen dat optreden door de ACM ongewenst interfereert met het toezicht van de NZa op de zorgplicht van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders.

Het is logisch om net als voor zorgplicht ook bij andere onderwerpen te kiezen voor de meest effectieve interventiemogelijkheid. Wij menen daarom dat deze voorrangsbepaling moet worden verbreed naar alle oplossingen die de NZa voor het probleem kan realiseren met haar sector specifieke bevoegdheden. Als problemen meer effectief kunnen worden opgelost door de NZa via bijvoorbeeld transparantiebevoegdheden, tarief- en prestatieregulering of regels op grond van artikel 45 van de Wmg, zou dat voor moeten gaan op ingrijpen door de ACM. Temeer als het gaat om structurele, generieke problemen in de zorgmarkt die dan ook generiek door de NZa zouden moeten worden opgelost in plaats van via een individuele AMM-maatregel. In geval van samenloop van bevoegdheden zal de NZa steeds in goede afstemming met de ACM bezien of optreden door de NZa of door de ACM het meest is aangewezen.

Het wetsvoorstel regelt dat de ACM het oordeel van de NZa over de uitleg van de bepalingen over de zorgplicht voor de Zvw en de Wlz volgt. De NZa acht het noodzakelijk dat aan de betreffende bepaling wordt toegevoegd dat de ACM het oordeel van de NZa volgt over de naleving van de zorgplicht en over de vraag wat voor een zorgverzekeraar of Wlz-uitvoerder noodzakelijk is om aan zijn zorgplicht te kunnen voldoen. Anders bestaat het risico dat twee verschillende toezichthouders hierover tegenstrijdig oordelen, wat ten koste gaat van de noodzakelijke consistentie bij het toezicht op de zorgplicht.

De zorgfusietoets wordt uitgebreid met de mogelijkheid om voorgenomen concentraties te toetsen op publieke belangen. Daartoe maakt het wetsvoorstel het mogelijk dat bij ministeriële regeling normen worden gesteld, onder meer op het gebied van toegankelijkheid. Ook voor de zorgplicht is het wenselijk dat normen nader worden ingevuld. De door de minister te stellen normen zullen mogelijk zowel de zorgfusietoets als het toezicht op de zorgplicht kunnen dienen. Afstemming met de NZa kan ervoor zorgen dat de betreffende ministeriële regeling goed aansluit bij het toezicht op de zorgplicht.



In de uitvoeringstoets stelt de NZa voorts een beperkt aantal technische wijzigingen voor om de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel te borgen.

Zoals hiervoor is aangegeven, vraagt de uitvoering van dit onderdeel van het wetsvoorstel om een goede afstemming tussen de ACM en de NZa. Zo zal het borgen van de continuïteit van zorgverlening in sommige gevallen vergen dat de AMM-bevoegdheid en het toezicht op de zorgplicht goed gecoördineerd worden ingezet. De ACM en de NZa zullen daarom de samenwerkingsafspraken moeten aanpassen en werkwijzen moeten afstemmen.

Al in de fase voorafgaand aan de inwerkingtreding van het wetsvoorstel zal er afstemming nodig zijn om de taakoverdracht zo goed mogelijk te laten verlopen. Met het oog hierop zijn er al contacten geweest.

Samenvattend concludeert de NZa op dit onderdeel dat de voorgestelde wetswijzigingen, mits rekening wordt gehouden met de gemaakte opmerkingen, naar verwachting uitvoerbaar zijn. Een goede afstemming met de ACM is daarvoor van belang.

#### **1.4 Beschikbaarheidsbijdrage**

Het wetsvoorstel maakt het mogelijk dat beschikbaarheidsbijdragen ook een gedeeltelijke bijdrage in de kosten kunnen zijn. Voor de uitvoerbaarheid is van belang dat de keuze om een gedeeltelijke bijdrage toe te kennen in de ministeriële regeling wordt gemaakt. Dit geldt ook voor de hoogte van de gedeeltelijke bijdrage, aangezien dit een politiek-bestuurlijke keuze is.

Een aantal zaken die in de praktijk spelen, zoals de wijze waarop de invordering van teveel betaalde subsidie plaats moet vinden, worden geregeld in het wetsvoorstel. Dit vergroot de uitvoerbaarheid van het instrument.

In de uitvoeringstoets stelt de NZa een beperkt aantal aanvullingen en verduidelijkingen voor om de uitvoerbaarheid van dit onderdeel te borgen. Bij de uitvoering moet ook worden geborgd dat er geen onduidelijkheid is over welke zaken in de ministeriële regeling moeten worden geregeld en wat tot de beleidsvrijheid van de NZa wordt gerekend.

Samenvattend concludeert de NZa dat de uitvoerbaarheid van het instrument beschikbaarheidsbijdrage, mits rekening wordt gehouden met de gemaakte opmerkingen, naar verwachting met dit wetsvoorstel wordt vergroot. Om de uitvoerbaarheid van de gedeeltelijke bijdrage te kunnen beoordelen is echter meer toelichting nodig op dit onderdeel.

#### **1.5 Macrobeheersheffing**

De gedifferentieerde macrobeheersheffing moet in de plaats komen van het huidige macrobeheersinstrument (MBI). Het instrument zoals de NZa dat op basis van het wetsvoorstel en de memorie van toelichting interpreteert, heeft naar de mening van de NZa voor een groot deel dezelfde bezwaren als het generiek MBI zoals die in diverse rapporten (Baarsma, Triple A)<sup>1</sup> en een eerdere uitvoeringstoets van de NZa zijn beschreven.

---

<sup>1</sup> Zie de voetnoten bij paragraaf 2.5.1 van de uitvoeringstoets.

Ten aanzien van de uitvoerbaarheid concludeert de NZa het volgende. De beschrijving in het wetsartikel is op hoofdlijnen, nadere details zullen pas duidelijk worden bij het vaststellen van de ministeriële regeling(en). In uitvoeringstechnische zin zal een gedifferentieerd MBI ten opzichte van de huidige generieke variant een meer gedetailleerde uitvraag van contract- en/of omzetgegevens bij zorgaanbieders of zorgverzekeraars noodzakelijk maken, wat ingrijpende gevolgen heeft voor controle (voorafgaand aan en bij het opleggen van een heffing) en het verwerken van gegevens.

De nadere afbakening van cruciale begrippen als contract en omzet is daarbij bepalend. In die sectoren waar sprake is van grote aantallen kleine zorgaanbieders (met name de vrijgevestigden) ziet de NZa bij de handhaving van de aanlevering aanzienlijke problemen omdat momenteel geen landelijke, betrouwbare bestanden met gegevens over naam, adres en vestigingsplaats van de zorgaanbieders beschikbaar zijn. Het is de NZa ook niet bekend of het Landelijk register zorgaanbieders tijdig operationeel zal zijn om in deze lacune te voorzien.

De NZa ziet verder dat het instrument voor zorgaanbieders een beperkte voorzienbaarheid heeft zodat zij lastig een afweging kunnen maken tussen de voor- en nadelen van een contract (met vrijwaring) enerzijds en geen contract (zonder vrijwaring) anderzijds. Ten slotte merkt de NZa op dat, afhankelijk van omzetgegevens en contracteergraad, het uiteindelijke verschil met een generieke variant dermate gering kan zijn, dat dit niet de extra administratieve en uitvoeringslasten rechtvaardigt.

De algemene conclusie is dat de NZa de in het wetsvoorstel beschreven gedifferentieerde macrobeheersheffing praktisch gesproken niet uitvoerbaar acht.

## **2. Fraudetoets, toezichtbaarheid, handhaafbaarheid**

De fraudegevoeligheid hangt met name af van de lagere regelgeving die op grond van dit wetsvoorstel vastgesteld zal worden (amvb's, ministeriële regelingen). Daarom valt daar op dit moment alleen in algemene termen iets over te zeggen.

Het dereguleren van prestaties kan in potentie een positief en een negatief effect hebben op correct declareren. Enerzijds zijn er minder regels die kunnen worden overtreden. Daarnaast neemt het in rekening brengen van prestatiebeschrijvingen voor situaties waarvoor deze niet zijn bedoeld af omdat zorgaanbieders ruimte krijgen om zelf prestatiebeschrijvingen te maken die passen bij de situatie. Voorts hebben onderling overeengekomen prestatiebeschrijvingen waarschijnlijk meer draagvlak dan generieke prestatiebeschrijvingen die door de overheid zijn vastgesteld. Om dit positieve effect te bereiken is in ieder geval van belang dat de in het rapport genoemde randvoorwaarden op het gebied van informatievergaring en transparantie worden ingevuld en de afbakening van de zorg die valt onder het basispakket en de regulering voldoende duidelijk is. Anderzijds is er een risico dat het dereguleren van prestaties leidt tot meer onjuiste declaraties. Het decentraal maken van afspraken leidt in potentie tot een grote diversiteit aan prestaties. Als de genoemde randvoorwaarden zoals eenheid van taal onvoldoende worden ingevuld kan dit de mogelijkheden om onjuist te declareren vergroten en toezichtonderzoeken en controle bemoeilijken. Als niet voldoende helder is welke prestaties wel en welke niet onder de regulering en het toezicht vallen, zal de rol van de toezichthouder bovendien minder duidelijk zijn, waardoor er een lagere gepercipieerde pakkans zal zijn.

Het dereguleren van prestaties vergt daarom acties van zorgaanbieders en zorgverzekeraars en flankerend beleid van de overheid om te borgen dat zorg niet ten onrechte ten laste van de basisverzekering wordt gedeclareerd of onterecht in de risicoverevening wordt gebracht. Ook moet worden geborgd dat het eigen risico kan worden uitgevoerd en uitgavenbeheersing via het BKZ kan blijven plaatsvinden. Voorts is van belang dat de aangeboden en gedeclareerde zorg voor de consument transparant en controleerbaar is.

Om dit te bereiken zal ervoor moeten worden gezorgd dat op andere wijze dan via de verplichte prestatiebeschrijvingen die op de factuur worden vermeld de informatie wordt verkregen die nodig is voor de bovengenoemde zaken. Er zijn aanwijzingen dat dit mogelijk is. Zo hebben zorgaanbieders en zorgverzekeraars zelf ook mogelijkheden om productinformatie te standaardiseren ter stroomlijning van het declaratieverkeer. Daarnaast kunnen zorgaanbieders door de NZa worden verplicht om prestaties op een uniforme wijze te registreren en te specificeren op de factuur en kan de NZa transparantievoorschriften opleggen. Op deze wijze moet worden geborgd dat ook bij vrije prestaties de informatie wordt geleverd die voor systeemtaken en de consument noodzakelijk is. Het is van belang dat dit samen met alle betrokkenen (marktpartijen, overheden) nader wordt verkend en uitgewerkt, voordat een dereguleringsstap wordt gezet.

Als prestaties worden gedereguleerd moeten zorgverzekeraars een grotere rol nemen in de controle en neemt het belang van uitvoerings- en transparantietoezicht toe. Daarvoor is essentieel dat zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars een goede administratie voeren, die goed toezicht mogelijk maakt. Om dit zeker te stellen is het van belang dat artikel 36 Wmg wordt uitgebreid met de verplichting voor zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars om te allen tijde een administratie te voeren die goed toezicht mogelijk maakt. Met daarbij een bevoegdheid voor de NZa om hierover nadere regels te stellen.

Als zorg uit het aanvullend pakket buiten de reikwijdte van de Wmg wordt geplaatst, is het niet meer mogelijk om voor die zorg tegen onjuiste declaraties op te treden met bestuursrechtelijke maatregelen.<sup>2</sup> Ook voor zorg uit het aanvullend pakket is het mogelijk elke keer een afzonderlijke afweging te maken of regulering gewenst is en of bestuursrechtelijk toezicht door de NZa nodig is. Een expliciete afweging over de rol van de NZa in het toezicht op correct declareren is van belang, omdat dit mede bepalend is voor de effectiviteit van de keten van zorgfraudebestrijding. Een keuze om de NZa voor het aanvullend pakket op dit vlak geen toezichtsrol te geven kan in bepaalde gevallen tot complicaties leiden bij de handhaving. Wanneer in een dossier overtredingen worden aangetroffen die deels betrekking hebben op het basispakket en deels op het aanvullend pakket, kan de NZa alleen de eerstgenoemde overtredingen handhaven. De laatstgenoemde kunnen alleen via het commune strafrecht worden gesanctioneerd, maar mogelijk zal voor dit deel geen strafrechtelijk traject worden gestart vanwege de geringe omvang of omdat de zaak om andere redenen niet geschikt is of in aanmerking komt voor strafrechtelijke handhaving.

---

<sup>2</sup> Als zorg die niet tot het basispakket behoort onder de Wmg valt, zal de NZa op basis van dit wetsvoorstel in veel gevallen bestuursrechtelijk kunnen handhaven, ook wanneer deze prestaties niet onder tarief en prestatieregulering vallen. Met name via het verbod om niet geleverde zorg in rekening te brengen. Voor de delen van het aanvullend pakket die onder de generieke uitbreiding in artikel 1 van het wetsvoorstel vallen geldt dat de NZa toezichtstaken heeft.

Daarnaast kunnen bij een toezichtsonderzoek discussies ontstaan over welke (delen van) medische dossiers de NZa mag inzien, wat de facto NZa-onderzoek bemoeilijkt.

Bij toekomstige besluiten om zorg uit het aanvullend pakket buiten de reikwijdte van de Wmg te plaatsen, moet bovendien goed worden getoetst of voldoende duidelijk is welke prestaties tot het basispakket behoren. Als dat onvoldoende duidelijk is, levert dat problemen op voor de toezichtbaarheid en de handhaafbaarheid.

Ook voor prestatie- en tariefregulering is een concrete, werkbare afbakening van groot belang. Dit betekent dat voor zorgaanbieders, ziektekostenverzekeraars, consumenten en de NZa voldoende duidelijk moet zijn, niet alleen of de zorg onder de Wmg valt, maar ook of deze vorm van zorg of de specifieke prestatie valt onder een ministeriële regeling in de zin van artikel 50 Wmg c.q. of tarief- en/of prestatieregulering van toepassing is.

### **3. Algemene aandachtspunten**

Het is van belang dat de overgang naar de nieuwe wet zo goed mogelijk wordt geregeld. De NZa heeft nog een aantal opmerkingen bij de overgangsbepalingen (bijlage 1). Nadere afstemming tussen de NZa en het ministerie van VWS is nodig om te bezien of het wetsvoorstel op deze punten aanpassing of aanvulling behoeft.

Reguleringszekerheid is van groot belang voor zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars. Dit blijft onveranderd na invoering van dit wetsvoorstel en vergt mogelijk meer afstemming tussen VWS en NZa en meer aandacht.

De hoeveelheid administratie voor veldpartijen zal niet noodzakelijk minder worden. Wel zal het de doelstelling van de NZa zijn en blijven om administratieve lasten maximaal te beperken en waar mogelijk te verminderen. Bij het borgen van de informatiebehoefte moet zo veel mogelijk worden gestreefd naar een eenmalige registratie bij de zorgverlening die bruikbaar is voor alle doeleinden.

De implementatie van het wetsvoorstel zal een aanzienlijke klus zijn. Voor elke vorm van zorg die gereguleerd moet worden, moet een ministeriële regeling worden opgesteld en een groot deel van de NZa-regelgeving moet worden aangepast. De NZa stelt voor dat het ministerie van VWS en de NZa een gezamenlijk plan van aanpak met een tijdschema opstellen zodat alle regelgeving tijdig gereed is voor de jaarlijkse zorginkoop. Dit vereist dat de ministeriële regelingen tijdig zijn vastgesteld, zodat de NZa voldoende tijd heeft om de uitvoeringsregels, tarieven en prestatiebeschrijvingen tijdig vast te stellen. Dit geldt niet alleen voor de invoering van de wet maar ook voor daarna volgende wijzigingen van de reguleringsskaders. Daarbij moet ook in kaart worden gebracht hoeveel tijd, capaciteit en budget de NZa nodig heeft voor de implementatie.

De NZa gaat ervan uit dat bij de overheveling van haar taken op het gebied van AMM en de zorgfusietoets naar de ACM alsmede bij een verschuiving van reguleringswerkzaamheden van de NZa naar het ministerie van VWS het principe 'mens volgt werk' zal worden gevolgd.

#### 4. Samenvatting conclusies

Samengevat luiden de conclusies als volgt:

- Het wetsvoorstel zorgt voor een duidelijker onderscheid tussen de taken van de minister van VWS en die van de NZa. Dit zal de uitvoerbaarheid van de taken van de NZa vergroten.
- Bij de uitwerking zal in afstemming met de NZa nader moeten worden bezien hoe die 'knip' precies wordt gelegd.
- Het buiten de werkingssfeer van de Wmg plaatsen van (delen) van het aanvullend pakket kan de uitvoerbaarheid van de taken van de NZa ten goede komen wat de regulering en de prioritering betreft. In dat geval zal er echter ook geen toezicht van de NZa kunnen zijn. Dit vergt bij iedere beslissing over de werkingssfeer een afweging of een toezichtstaak voor de NZa gewenst is.
- Er zijn extra waarborgen nodig om te voorkomen dat het overdragen aan de ACM van de instrumenten AMM en zorgfusietoets ten koste gaat van effectievere interventies door de NZa. Het is van belang dat de voorrangsbepaling wordt verbreed van alleen toezicht op de zorgplicht naar alle effectieve ingrepen van de NZa. Daarnaast is van belang te regelen dat de ACM het oordeel van de NZa volgt over het (kunnen) voldoen aan de zorgplicht.
- Het wetsvoorstel kan de uitvoerbaarheid van het instrument beschikbaarheidbijdrage vergroten. Bij de uitvoering moet worden geborgd dat helder is waar de minister van VWS en waar de NZa over gaat. Om de uitvoerbaarheid van de gedeeltelijke bijdrage te kunnen beoordelen is meer toelichting nodig op dit instrument.
- De in het wetsvoorstel beschreven gedifferentieerde macrobeheersheffing acht de NZa praktisch gesproken niet uitvoerbaar.
- Bij deregulering van prestaties moet worden geborgd dat op andere wijze dan via de verplichte prestatiebeschrijvingen die op de factuur worden vermeld de informatie wordt verkregen die nodig is voor systeemtaken van zorgverzekeraars en overheden en andere relevante doeleinden. Ook moet de transparantie en controleerbaarheid voor de consument worden geborgd.
- Als prestaties worden gedereguleerd moeten zorgverzekeraars een grotere rol nemen in de controle en neemt het belang van uitvoerings- en transparantietoezicht toe. Daarvoor is essentieel dat zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars een administratie voeren die goed toezicht mogelijk maakt. Om dit zeker te stellen adviseert de NZa om artikel 36 Wmg aan te passen.
- Wanneer het aanvullend pakket buiten de reikwijdte van de Wmg wordt geplaatst, is het niet meer mogelijk om voor die zorg tegen onjuiste declaraties op te treden met bestuursrechtelijke maatregelen. Een expliciete afweging over de rol van de NZa in het toezicht op correct declareren voor deze zorg is van belang. Geen rol op dit vlak kan in bepaalde gevallen immers tot complicaties bij de handhaving leiden.

- Bij toekomstige besluiten om zorg uit het aanvullend pakket buiten de reikwijdte van de Wmg te plaatsen, moet worden getoetst of voldoende duidelijk is welke prestaties tot het basispakket behoren. Als dat niet duidelijk is, ontstaan er problemen voor de toezichtbaarheid en de handhaafbaarheid. Ook voor prestatie- en tariefregulering is een concrete, werkbare afbakening van groot belang.
- De NZa stelt voor dat het ministerie van VWS en de NZa een gezamenlijk plan van aanpak met een tijdschema opstellen zodat alle regelgeving van VWS en NZa tijdig gereed is voor de jaarlijkse zorginkoop. Op basis van deze planning kan worden gezien wat een haalbare invoeringsdatum is voor de diverse onderdelen van het wetsvoorstel.
- Tot slot stelt de NZa in het rapport een beperkt aantal andere aanpassingen en verduidelijkingen voor om de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel te borgen. In de bijlage zijn enkele opmerkingen bij de overgangsbepalingen opgenomen.

## 1. Inleiding

Bij brief van 30 april 2015 verzocht de minister van VWS de NZa om het wetsvoorstel Wet herpositionering taken NZa en deregulering te toetsen op uitvoerbaarheid en fraude-aspecten. Dit rapport bevat de uitkomsten van deze toetsen. Daarbij is uitgegaan van de openbare consultatieversie van het wetsvoorstel.<sup>3</sup>

Allereerst gaat het rapport in op de uitvoerbaarheid (hoofdstuk 2). Hierbij wordt beoordeeld of het wetsvoorstel naar verwachting voor de NZa uitvoerbaar zal zijn. De onderwerpen die hierbij achtereenvolgens aan de orde komen zijn:

- tarief- en prestatieregulering;
- deregulering van zorg die niet tot het basispakket behoort;
- de overheveling van de instrumenten Aanmerkelijke Marktmacht (AMM) en zorgfusietoets naar de ACM;
- de beschikbaarheidsbijdrage;
- de macrobeheersheffing.

Vervolgens worden de uitkomsten van de fraudetoets gepresenteerd (hoofdstuk 3). In dat hoofdstuk is ook aandacht voor de toezichtbaarheid- en handhaafbaarheid van het wetsvoorstel voor de NZa.

Tot slot wordt ingegaan op enkele algemene aandachtspunten (hoofdstuk 4). Het laatste hoofdstuk bevat een samenvatting van de conclusies (hoofdstuk 5). In de bijlage zijn enkele opmerkingen bij de overgangsbepalingen opgenomen.

---

<sup>3</sup> [http://www.internetconsultatie.nl/wet\\_herpositionering\\_taken\\_nza\\_en\\_deregulering](http://www.internetconsultatie.nl/wet_herpositionering_taken_nza_en_deregulering). Waar in dit stuk wordt gesproken over het wetsvoorstel, wordt dit conceptwetsvoorstel bedoeld. Waar in dit stuk wordt verwezen naar artikelen betreft het, tenzij anders aangegeven, artikelen uit dit wetsvoorstel.

## 2. Uitvoeringstoets

### 2.1 Tarief- en prestatieregulering

Het wetsvoorstel zorgt voor een duidelijker onderscheid tussen de taken van de minister van VWS en die van de NZa. De algemene kaders voor de regulering van tarieven en prestatiebeschrijvingen zullen voortaan worden vastgelegd in een ministeriële regeling.<sup>4</sup> Nu is de taakverdeling op dat vlak nog diffuus; de minister geeft veelal een algemene aanwijzing (voor sommige zaken is een voorafgaande algemene aanwijzing ook verplicht) en de NZa legt op basis daarvan zowel de hoofdlijnen als de details van het beleid vast in eigen beleidsregels. Behalve dat dit voor een deel dubbel werk is, ontstaat hierdoor voor veldpartijen ook onduidelijkheid over de rolverdeling tussen het ministerie van VWS en de NZa.

Het wetvoorstel zorgt in dit opzicht voor een consistentere taakverdeling: de minister stelt de algemene kaders van het reguleringsbeleid vast in een ministeriële regeling, de NZa zorgt voor de (veelal technische) uitwerking daarvan en de uitvoering. Zaken die de nabijheid van de minister behoeven (het vaststellen van de algemene kaders voor het reguleringsbeleid), worden zo helder gescheiden van de taken die de NZa juist onafhankelijk en op afstand van het ministerie moet uitoefenen (uitvoering, individuele zaken, toezicht). Deze duidelijker afgebakende taakverdeling zal de uitvoerbaarheid voor de NZa vergroten.

Doordat de algemene kaders voor het reguleringsbeleid in een ministeriële regeling zullen worden vastgelegd, komen de algemene aanwijzing en de beleidsregels die de NZa op grond van de Wmg vaststelt te vervallen. Het wetsvoorstel zorgt er tegelijkertijd voor dat de NZa over de instrumenten zal beschikken om haar uitvoeringstaken uit te voeren. Het wetsvoorstel voorziet in mogelijkheden voor de NZa om nadere regels te stellen en bevat bevoegdheden om besluiten over tarieven, prestatiebeschrijvingen en aanvaardbare kosten te nemen die meer aansluiten bij de huidige werkwijze (het collectieve prestatiebesluit, de vaststelling van aanvaardbare kosten en een bijhorend sluitbedrag). Daarnaast is de NZa op grond van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) bevoegd om beleidsregels vast te stellen. De algemene kaders van het beleid van de minister zoals opgenomen in de ministeriële regeling kunnen in deze beleidsregels voor zover nodig verder worden uitgewerkt.

Het wetsvoorstel beschrijft, anders dan de huidige Wmg, expliciet de wijze waarop aanvaardbare kosten (instellingsbudgetten) en het bijbehorende sluitbedrag moeten worden vastgesteld. Deze werkwijze sluit in grote lijnen aan bij het budgetteringsmodel dat de NZa heeft vastgesteld voor de Wlz en voor de regionale ambulancevoorziening.

---

<sup>4</sup> De memorie van toelichting bij het conceptwetsvoorstel geeft aan dat in de ministeriële regeling de volgende zaken worden vastgelegd: de tariefsoort, de prestatiestructuur, de tariefprincipes, de mogelijkheid van een beschikbaarheidsbijdrage, toepassing van het macrobeheersinstrument en de mogelijkheid van een experiment.



Binnen de curatieve zorg heeft de NZa ook een aantal budgetteringmodellen vastgesteld die afwijken van de systematiek die in het wetsvoorstel is vastgelegd. Bij deze modellen wordt het verschil tussen de aanvaardbare kosten en de inkomsten uit declaraties niet eenmalig tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars verrekend met een vast bedrag. De verrekening wordt versleuteld in de tarieven van prestaties voor een volgend tijdvak. Deze verrekeningswijze zal de NZa moeten aanpassen in lijn met het model dat in het wetsvoorstel is beschreven. Dit betekent concreet dat nieuw beleid moet worden vastgesteld voor de sectoren mondzorg (centra voor jeugd tandverzorging en centra voor bijzondere tandheelkunde) en huisartsenzorg (huisartsendienstenstructuren). Deze aangepaste verrekeningswijze is mogelijk arbeidsintensiever voor de NZa. Het betreft daarnaast een wijziging die ook voor de betrokken veldpartijen consequenties kan hebben, want de financiële risico's worden waarschijnlijk anders verdeeld over partijen. Het is daarom voor de uitvoering van belang dat ook hun belangen worden geïnventariseerd en meegewogen bij de vormgeving van dit onderdeel van het wetsvoorstel. Ook is het van belang dat in de memorie van toelichting wordt toegelicht waarom wordt gekozen voor een wettelijke regeling waarin deze afwijkende manieren van verrekenen niet meer mogelijk is.

Artikel 54 gaat ervan uit dat er een voorlopig sluitbedrag wordt vastgesteld en dat dit voorlopige sluitbedrag wordt gewijzigd indien een gewijzigde overeenkomst tussen de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraars over de levering van zorg daartoe aanleiding geeft. Voor de uitvoerbaarheid is het van belang om beleid te kunnen voeren op de vraag of er met een voorlopig sluitbedrag en het vaststellen van voorlopige aanvaardbare kosten wordt gewerkt en zo ja, hoe met wijziging hiervan naar aanleiding van gewijzigde contractafspraken moet worden omgegaan (bijvoorbeeld door dit te beperken tot bepaalde rondes). De NZa acht het van belang dat hier in het wetsvoorstel expliciet rekening mee wordt gehouden. Daarnaast is het voor de uitvoering van belang dat artikel 55 lid 10 ook de bevoegdheid geeft aan de NZa om regels te stellen omtrent de verplichtingen van zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars ten behoeve van de vaststelling van de voorlopig en definitieve aanvaardbare kosten. Als de NZa het juist zien, zijn beide zaken nog niet in het wetsvoorstel geregeld. Voor zover dat het geval is, is het van belang het wetsvoorstel op dat vlak aan te vullen.

Het wetsvoorstel wijzigt de Wmg in die zin dat voortaan sprake is van 'vrij, tenzij'. Dat wil zeggen dat tarieven en prestatiebeschrijvingen niet gereguleerd zullen zijn, tenzij expliciet anders wordt besloten. Dit wijkt af van het huidige 'gereguleerd, tenzij'. Deze wijziging leidt tot meer vrijheid voor ziektekostenverzekeraars en zorgaanbieders om de organisatie en bekostiging van de zorg naar eigen inzichten in te vullen. Bij de inwerkingtreding van het wetsvoorstel zal, zo maken wij op uit de memorie van toelichting, de huidige situatie als uitgangspunt worden genomen, waarna in de loop der tijd wordt bezien in welke sectoren eventueel een dereguleringsstap kan worden gezet. Dit komt overeen met de huidige werkwijze. De NZa kan hiervoor de marktanalyse leveren.

Bij alle betrokkenen (overheden, marktpartijen) bestaat de behoefte aan tijdige, volledige en accurate informatie over de zorg. Met het voorgestelde dereguleringstraject zal die behoefte naar verwachting toenemen. Adequate maatregelen om de benodigde informatie tijdig op tafel te krijgen zullen daarom van groot belang zijn. Voor wat betreft de tijdigheid van informatie merkt de NZa op dat deze voor sommige sectoren, zoals de medisch specialistische zorg, nog onvoldoende is. Een versnelling van de beschikbaarheid van informatie over deze sectoren is wenselijk. Wanneer niet langer uniforme prestaties hoeven te worden gehanteerd, is een andersoortige standaardisering van de vast te leggen en te verstrekken gegevens noodzakelijk. Anders zijn gegevens van verschillende zorgaanbieders of ziektekostenverzekeraars niet goed te vergelijken en te controleren. In paragraaf 3.3.2 (eigen risico), 3.3.3 (risicoverevening, beheersing uitgaven), 3.3.4 (transparantie voor de consument) en 4.4 (de informatiebehoefte in het algemeen) wordt hierop nader ingegaan. In hoofdstuk 3 wordt ook ingegaan op andere aandachtspunten op het gebied van toezicht en handhaving die met deze wijziging verband houden.

Artikel 50 lid 2 geeft de mogelijkheid om defaultregulering in te voeren. De NZa acht het voorstelbaar dat er situaties kunnen zijn waarin deze vrijheid van prestaties alleen kan worden geboden wanneer een zorgaanbieder een eigen prestatiebeschrijving is overeengekomen met een ziektekostenverzekeraar. Met andere woorden, het is wenselijk om ook te kunnen bepalen dat de door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijvingen gelden in het geval de consument niet wordt vertegenwoordigd door een ziektekostenverzekeraar. Dit met name omdat de consument in bepaalde gevallen mogelijk een informatieachterstand heeft ten opzichte van de zorgaanbieder. Uit de gehanteerde formulering kan de NZa niet goed opmaken of dit lid ook op die manier kan worden toegepast. De NZa adviseert om te verduidelijken dat deze mogelijkheid bestaat.<sup>5</sup>

Een consequentie van het wetsvoorstel is ten slotte dat de NZa minder ruimte meer heeft om bij bijzondere omstandigheden via artikel 4:84 Awb af te wijken van het reguleringsbeleid. Naar verwachting staat een deel van deze kaders dan immers niet meer in beleidsregels van de NZa maar in een ministeriële regeling. Een afwijkingsmogelijkheid kan mogelijk worden gerealiseerd door een hardheidsclausule op te nemen in de ministeriële regeling. Bij voorkeur wordt dit echter zo veel mogelijk generiek geborgd, door de ministeriële regeling niet onnodig gedetailleerd te maken en ruimte te laten aan de NZa om met uitvoeringsaspecten en specifieke omstandigheden rekening te houden. Het kan ook een keuze zijn om geen afwijkingsmogelijkheid op te nemen maar in voorkomende gevallen de ministeriële regeling aan te passen. Het is van belang hier bij de uitwerking nader naar te kijken. In de uitvoeringstoets bij een ministeriële regeling zal de NZa een eventuele hardheidsclausule zo nodig nader op uitvoerbaarheid toetsen.<sup>6</sup>

---

<sup>5</sup> Afhankelijk van de wetstechnische mogelijkheden in de wet zelf of in de memorie van toelichting.

<sup>6</sup> Dit geldt ook voor de macrobeheersheffing en de beschikbaarheidsbijdrage.

De conclusie luidt dat dit onderdeel van de wetswijziging, mits rekening wordt gehouden met de gemaakte opmerkingen, vanuit reguleringsoogpunt naar verwachting uitvoerbaar zal zijn. Daarbij moet in ogenschouw worden genomen dat dit wetsvoorstel een kaderwet is: de uitvoerbaarheid hangt met name af van de ministeriële regelingen die op basis van deze wet worden vastgesteld. Het is van belang dat die ministeriële regelingen ook in de praktijk steeds leiden tot een heldere en werkbare taakverdeling tussen de minister van VWS en de NZa. Het is daarom van belang dat de uitvoerbaarheid (inclusief de toezichtbaarheid en handhaafbaarheid) van deze ministeriële regelingen voorafgaand aan de vaststelling wordt getoetst door de NZa. Uit de memorie van toelichting maken wij op dat die mogelijkheid zal worden geboden.

## **2.2 Deregulering zorg die niet tot het basispakket behoort**

Het wetsvoorstel beperkt de reikwijdte van de Wmg - bij wijze van uitgangspunt en behoudens enkele generieke uitzonderingen - tot zorg die tot het verzekerd pakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz) behoort (basispakket). De huidige Wmg is daartoe niet beperkt en geldt, behoudens de uitzonderingen die zijn gemaakt in het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer Wmg (Bub), voor nagenoeg alle zorg. Het wetsvoorstel draait dit uitgangspunt om: als zorg die niet tot het basispakket behoort onder de reikwijdte van de Wmg moet vallen, wordt expliciet tot een uitbreiding besloten via het Bub. Dit behoudens twee algemene uitbreidingen die in artikel 1 van de Wmg worden opgenomen, namelijk voor prestaties die niet tot het basispakket behoren vanwege een leeftijds criterium of een grens in het aantal behandelingen of de behandelduur.

Het wetsvoorstel kan voor een grotere coördinatie zorgen tussen het ministerie van VWS, het Zorginstituut en de NZa bij de inzet van instrumenten en capaciteit. De taken van het ministerie van VWS op het gebied van het budgettair kader zorg (BKZ) en de taken van het Zorginstituut op het gebied van pakketbeheer en risicoverevening, hebben alleen betrekking op het basispakket. Dit wetsvoorstel vergroot de mogelijkheid dat de NZa zich bij het vaststellen van tarieven en prestatiebeschrijvingen en het toezicht daarop<sup>7</sup>, eveneens kan concentreren op het basispakket. Zonder dat dit, zoals nu soms het geval is, structureel ten koste moet gaan van de capaciteit die nodig is voor zorg die niet tot het basispakket behoort.

Daarnaast zijn bij de NZa twijfels gerezen over het nut van tarief- en prestatieregulering voor een aantal vormen van zorg die niet tot het basispakket behoren, mede als gevolg van signalen uit het veld. Zo stuurde de NZa de minister van VWS dit jaar een signalering over de niet tot het basispakket behorende huisartsenzorg, waarin werd aangegeven dat er redenen zijn om de tarief- en prestatieregulering voor deze zorg te beëindigen.<sup>8</sup> Een ander voorbeeld is de cosmetische medisch specialistische zorg. Zorgaanbieders geven aan dat prestatieregulering overbodig en knellend is voor deze zorg. Het feit dat nut en noodzaak van tarief- en/of prestatieregulering voor een aantal vormen van zorg niet evident is en in de praktijk soms tot onbegrip leidt, komt de uitvoerbaarheid van die taken niet ten goede.

---

<sup>7</sup> Deze taken hangen nauw samen met de taken van het ministerie van VWS op het gebied van de beheersing van het budgettair kader zorg en de taken van het Zorginstituut op het gebied van pakketbeheer en risicoverevening.

<sup>8</sup> Signalering: nieuwe dienstverlening in de (huisartsen)zorg, brief van de NZa aan de minister van VWS van 12 maart 2015 met kenmerk 0118476/0167362.

Er zijn ook vormen van zorg die niet tot het basispakket behoren waarvoor vanuit een oogpunt van consumentenbelang duidelijk wel behoefte is aan tarief- en/of prestatieregulering. Dat geldt bijvoorbeeld voor rijbewijskeuringen. Ook voor mondzorg heeft de minister afgewogen dat regulering gewenst is. Het wetsvoorstel maakt het mogelijk dat prestaties uit het aanvullend pakket via het Bub onder de reikwijdte van de Wmg worden gebracht.

Het is voorstelbaar dat het voor sommige vormen van zorg uit het aanvullend pakket zinnig is om tarieven en prestaties niet te reguleren, maar de overige bepalingen van de Wmg wel te handhaven. Ook daartoe stelt dit wetsvoorstel in staat. Namelijk door de betreffende zorg via de amvb genoemd in artikel 2 onder de reikwijdte van de Wmg te brengen maar geen ministeriële regeling op grond van artikel 50 Wmg vast te stellen. Voor andere zorg die niet tot het basispakket behoort, zal wellicht gelden dat sectorspecifiek toezicht niet meer nodig is en kan worden volstaan met het algemene consumenten- en markttoezicht van de ACM. De NZa kan marktanalyses maken waarin wordt aangegeven voor welke zorg die niet tot het basispakket behoort regulering en/of sectorspecifiek toezicht, gelet op de belangen van de consument, niet meer nuttig is.

De conclusie luidt dat dit onderdeel van het wetsvoorstel vanuit een oogpunt van regulering en prioritering ten goede kan komen aan de uitvoerbaarheid van de taken van de NZa. Het buiten de werkingssfeer van de Wmg plaatsen van het aanvullend pakket kan in bepaalde gevallen echter ook tot complicaties leiden voor toezicht en handhaving. Op deze en andere punten op het gebied van toezicht die met dit onderdeel verband houden, wordt in hoofdstuk 3 nader ingegaan.

### **2.3 Overheveling AMM en zorgfusietoets naar ACM**

De wet regelt dat de instrumenten AMM en zorgfusietoets worden overgeheveld naar de ACM. Deze taken worden na die overheveling niet meer uitgeoefend door de NZa.<sup>9</sup> Vanuit een oogpunt van uitvoerbaarheid is van belang dat deze taken soms nauw samenhangen met andere taken van de NZa. Het wetsvoorstel bevat een aantal waarborgen om te voorkomen dat optreden door de ACM ongewenst interfereert met het toezicht van de NZa op de zorgplicht van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders.

De eerste waarborg die de wet bevat is een voorrangsbepaling, die regelt dat problemen die via het toezicht op de zorgplicht van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders kunnen worden opgelost, op deze wijze door de NZa worden opgelost in plaats van door de ACM via een van haar bevoegdheden. Dit bevordert de noodzakelijke coherentie in het sectorspecifieke toezicht op de zorgplicht. Het is logisch om net als voor zorgplicht ook bij andere onderwerpen te kiezen voor de meest effectieve interventiemogelijkheid. De NZa meent daarom dat deze voorrangsbepaling moet worden verbreed naar alle oplossingen die de

---

<sup>9</sup> De uitvoerbaarheid van de taken die het wetsvoorstel toebedeelt aan de ACM heeft de NZa niet beoordeeld omdat de focus in deze toets ligt op de uitvoerbaarheid van dit wetsvoorstel voor de NZa. Wel heeft de NZa beoordeeld wat de gevolgen van dit onderdeel van wetsvoorstel zijn voor de taken die bij de NZa blijven.

NZa voor het probleem kan realiseren met haar sectorspecifieke bevoegdheden. Als problemen meer effectief kunnen worden opgelost door de NZa via bijvoorbeeld transparantiebevoegdheden, tarief- en prestatieregulering of regels op grond van artikel 45 van de Wmg, zou dat voor moeten gaan op ingrijpen door de ACM. Temeer als het gaat om structurele, generieke problemen in de zorgmarkt die dan ook generiek door de NZa zouden moeten worden opgelost in plaats van via een individuele AMM-maatregel. In geval van samenloop van bevoegdheden zal de NZa steeds in goede afstemming met de ACM bezien of optreden door de NZa of door de ACM het meest is aangewezen.

Voor zover artikel 18 in dit opzicht niet wordt ongewijzigd, moet daar waar wordt verwezen naar de zorgplicht in de Wlz, worden verwezen naar artikel 4.2.1 van de Wlz.<sup>10</sup> Daarnaast zou, als de NZa dit juist ziet, in artikel 18 lid 2 ook moet worden verwezen naar artikel 83 lid 3 van de Wmg.

De tweede waarborg is dat artikel 18 het wetsvoorstel regelt dat de ACM het oordeel van de NZa volgt over de uitleg van de bepalingen over de zorgplicht voor de Zvw en de Wlz. Hier staat derhalve alleen dat het oordeel over de uitleg van deze bepalingen over de zorgplicht wordt gevolgd, niet het oordeel over het handelen van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders in het licht van de zorgplicht. Het is daarom noodzakelijk dat aan dit artikel wordt toegevoegd dat de ACM het oordeel van de NZa volgt over de naleving van de zorgplicht en over de vraag wat voor een zorgverzekeraar of Wlz-uitvoerder noodzakelijk is om aan zijn zorgplicht te kunnen voldoen.<sup>11</sup> Anders bestaat het risico dat twee verschillende toezichthouders hierover tegenstrijdig oordelen, wat ten koste gaat van de noodzakelijke consistentie bij het toezicht op de zorgplicht. Het ligt daarbij in de rede dat de ACM zich aansluit bij het oordeel van de sectorspecifieke toezichthouder op de zorgplicht, de NZa.<sup>12</sup>

De zorgfusietoets wordt uitgebreid met de mogelijkheid om voorgenomen concentraties te toetsen op publieke belangen. Daartoe maakt het wetsvoorstel het mogelijk dat bij ministeriële regeling normen worden gesteld, bijvoorbeeld op het gebied van toegankelijkheid. Ook voor het toezicht op de zorgplicht is het nodig dat normen, onder meer op het gebied van toegankelijkheid, nader worden ingevuld. De door de minister te stellen normen zullen mogelijk beide taken – de zorgfusietoets en het toezicht op de zorgplicht – kunnen dienen. In dat geval is consistentie bij het gebruik van deze normen door NZa en de ACM van belang. Ook zal moeten worden bezien hoe door de minister te stellen normen zich verhouden tot al door de NZa gestelde normen voor de zorgplicht. Afstemming met de NZa kan ervoor zorgen dat de betreffende ministeriële regeling goed aansluit bij het toezicht op de zorgplicht.

---

<sup>10</sup> De zorgplicht is opgenomen in artikel 4.2.1 van de Wlz.

<sup>11</sup> Oordelen over het (kunnen) voldoen aan de zorgplicht spelen een rol bij zowel AMM als de zorgfusietoets. Bij AMM kan zich bijvoorbeeld de vraag voordoen of het sluiten van een contract met een bepaalde zorgaanbieder noodzakelijk is voor een zorgverzekeraar om aan zijn zorgplicht te voldoen. Bij de zorgfusietoets moet worden beoordeeld of de continuïteit van bepaalde voorzieningen, werkzaamheden en functies (die noodzakelijk kunnen zijn voor het voldoen aan de zorgplicht) door de concentratie in gevaar komt. Ook bij een toets van voorgenomen concentraties op publieke belangen spelen, afhankelijk van de invulling van die toets, oordelen over het kunnen voldoen aan de zorgplicht mogelijk een rol.

<sup>12</sup> De huidige Wmg kent een vergelijkbare bepaling, waarin staat dat de NZa het oordeel van de IGZ over de kwaliteit van het handelen van zorgaanbieders volgt (art. 19 Wmg).

De uitvoering van dit onderdeel van het wetsvoorstel vraagt om een goede, en in sommige zaken mogelijk intensieve, afstemming tussen de ACM en de NZa. Dit vanwege de samenhang die er zal zijn tussen de instrumenten van de twee organisaties. Zo zal het borgen van de continuïteit van zorgverlening in sommige gevallen vergen dat de AMM-bevoegdheid en het toezicht op de zorgplicht goed gecoördineerd worden ingezet. De ACM en de NZa zullen de samenwerkingsafspraken (over onder meer de informatie-uitwisseling) tijdig aan moeten passen en werkwijzen waar nodig op elkaar af moeten stemmen. Al in de fase voorafgaand aan de inwerkingtreding van het wetsvoorstel zal er afstemming nodig zijn om de taakoverdracht zo goed mogelijk te laten verlopen en te voorkomen dat er onduidelijkheid ontstaat voor marktpartijen. Met het oog hierop zijn er al contacten geweest.

Ten slotte zal tijdig moeten worden gezien of de ministeriële regeling die is vastgesteld op grond van artikel 65 Wmg de juiste categorieën van persoonsgegevens benoemt. Dit met het oog op de informatie die door de NZa aan de ACM zal moeten worden verstrekt ten behoeve van de nieuwe taken van de ACM.<sup>13</sup>

De conclusie luidt dat dit onderdeel van de wetswijziging, mits rekening wordt gehouden met de gemaakte opmerkingen, naar verwachting uitvoerbaar is. Een goede afstemming met ACM is daarvoor van belang.

## **2.4 Beschikbaarheidsbijdrage**

Het wetsvoorstel maakt het mogelijk dat beschikbaarheidsbijdragen ook een gedeeltelijke bijdrage in de kosten kunnen zijn. De keuze om deze mogelijkheid toe te passen zal in de ministeriële regeling moeten worden gemaakt. Evenals de bepaling van de hoogte van de gedeeltelijke bijdrage, aangezien dit een politiek-bestuurlijke keuze is. Ook zal nader moeten worden gezien wat de keuze voor een gedeeltelijke bijdrage betekent voor de uitvoering. Onder meer wat betreft de maatregelen die eventueel nodig zijn om ongeoorloofde staatsteun te voorkomen. Om de uitvoerbaarheid van de gedeeltelijke bijdrage te kunnen beoordelen is meer toelichting nodig op dit onderdeel.

De wetswijziging bevat bevoegdheden voor de NZa om nadere regels te stellen. Als de NZa het juist ziet, moet in artikel 56b lid 8 onder a worden gesproken over het toekennen van de beschikbaarheidsbijdrage. Het kan namelijk van belang zijn om niet alleen over het vaststellen maar ook over het verlenen van de beschikbaarheidsbijdrage nadere regels te stellen. Daarnaast kan de NZa beleidsregels vaststellen op grond van de Awb. Tevens geeft het wetsvoorstel de bevoegdheid voorschriften en beperkingen aan de subsidiebeschikking te verbinden. Voorts geeft het wetsvoorstel een expliciete basis om een aantal zaken waar in de praktijk behoefte aan bestaat, zoals de mogelijkheid van het subsidieplafond, te regelen via een ministeriële regeling.

---

<sup>13</sup> Dit onder meer in verband met de lopende AMM- en zorgfusiedossiers die de ACM van NZa overneemt. Zo kan een dossier voor de zorgfusietoets behalve persoonsgegevens van cliënten en personeel ook persoonsgegevens bevatten van andere betrokkenen bij de concentratie (zie artikel 49b en 49c van de Wmg).

Een aantal zaken die in de praktijk spelen, zoals de wijze waarop de invordering van teveel betaalde subsidie plaats moet vinden, wordt geregeld in het wetsvoorstel. Dit vergroot de uitvoerbaarheid. Met betrekking tot artikel 56b lid 9 onder d moet worden opgemerkt dat teruggevorderde bedragen in de praktijk vaak direct door de ontvanger van de beschikbaarheidsbijdrage aan het Zorginstituut worden afgedragen. De formulering lijkt geen rekening te houden met die mogelijkheid.

Bij de uitvoering moet worden geborgd dat er geen onduidelijkheid is over welke zaken in de ministeriële regeling moeten worden geregeld en wat tot de beleidsvrijheid van de NZa wordt gerekend.

De conclusie luidt dat de uitvoerbaarheid van het instrument beschikbaarheidsbijdrage, mits rekening wordt gehouden met de gemaakte opmerkingen, naar verwachting met dit wetsvoorstel wordt vergroot. Om de uitvoerbaarheid van de gedeeltelijke bijdrage te beoordelen is echter meer toelichting nodig op dit onderdeel.

## **2.5 Macrobeheersheffing**

### **2.5.1 Inleiding en algemene opmerkingen**

In het nieuwe artikel 56c is de (mogelijkheid van) een macrobeheersheffing (MBH) opgenomen. Dit vervangt het huidige macrobeheersinstrument (MBI), dat niet als zodanig expliciet in de wet is opgenomen, maar dat op meerdere wetsartikelen is gebaseerd. Ten opzichte van het bestaande MBI is de belangrijkste wijziging dat het op grond van de wettekst mogelijk wordt om een differentiatie in de heffing aan te brengen op basis van door de minister te bepalen omstandigheden. Daarbij wordt vooral gedacht aan een differentiatie die moet leiden tot een lagere heffing voor zorgaanbieders die voor (delen van) hun Zvw-omzet één of meer contracten met zorgverzekeraar(s) hebben gesloten.

Het generieke MBI kent een aantal tekortkomingen, die onder meer zijn uiteengezet in het rapport van de commissie Baarsma uit 2012.<sup>14</sup> De NZa heeft al eerder (negatief) geadviseerd over de mogelijkheid van een gedifferentieerd MBI.<sup>15</sup> In 2012 is in opdracht van VWS nader onderzoek gedaan naar de mogelijkheden van een gedifferentieerd instrument.<sup>16</sup> De NZa merkt op dat de in het wetsvoorstel en de memorie van toelichting beschreven uitwerking van het gedifferentieerd MBI naar haar mening de in eerdere rapporten genoemde bezwaren niet of slechts voor een gering deel wegneemt. Waar dit relevant is voor de uitvoering zal hier nader op in worden gegaan.

---

<sup>14</sup> Advies van de Commissie macrobeheersinstrument van 5 juni 2012, bijlage bij brief aan de Tweede kamer van 12 juni 2012, kenmerk CZ 3118842.

<sup>15</sup> NZa, Uitvoeringstoets macrobeheersinstrument van 11 oktober 2011.

<sup>16</sup> Triple A, rapport onderzoek gedifferentieerd MBI, december 2013.

In dit onderdeel van de uitvoerbaarheidstoets gaat de NZa in op de uitvoeringstechnische aspecten van de voorgenomen maatregelen. Artikel 56c geeft een algemene beschrijving van het instrument van de macroheffing. Een groot deel van de concrete uitwerking zal conform de wettekst plaatsvinden in ministeriële regelingen. Deze regelingen zullen te zijner tijd afzonderlijk voor een uitvoerbaarheidstoets worden voorgelegd aan de NZa. Noodzakelijkerwijs beperkt de NZa zich in de voorliggende toets tot de hoofdlijnen zoals zij die op grond van de tekst van artikel 56c en de relevante onderdelen van de memorie van toelichting interpreteert.

De NZa verwacht dat de toekomstige uitvoering en de daarmee verband houdende uitvoeringslasten en administratieve lasten grotendeels bepaald zullen worden door de inhoud van de ministeriële regeling(en) en zal te zijner tijd in de daaraan voorafgaande uitvoeringstoetsen meer in detail op de uitvoering kunnen ingaan.

Een tweede opmerking van algemene aard is dat artikel 56c lid 8 de mogelijkheid biedt om een heffing op te leggen, maar dat niet dwingend voorschrijft. De minister kan er voor kiezen om een heffing achterwege te laten, net zoals dat bij het huidige macrobeheersinstrument het geval is. De NZa gaat er bij het opstellen van deze toets echter vanuit dat het daadwerkelijk opleggen van een heffing juridisch houdbaar en uitvoeringstechnisch haalbaar moet zijn, ook indien het de bedoeling is om het heffingsinstrument pas als laatste redmiddel in te zetten.

Ten slotte wordt opgemerkt dat het huidige MBI weliswaar in regelgeving vastligt, maar materieel nog niet tot een korting voor zorgaanbieders heeft geleid. De NZa beschikt dan ook nog niet over ervaringsgegevens met betrekking tot de uitvoering of jurisprudentie. De NZa heeft al wel geconstateerd dat de mogelijkheid van een MBI-korting tot extra onzekerheden bij zorginstellingen heeft geleid ten aanzien van de omzetverantwoording. Dit laatste zal naar verwachting bij een gedifferentieerd MBI niet anders zijn.

### **2.5.2 Inhoud wettelijke regeling**

De belangrijkste wijzigingen ten opzichte van de huidige regelgeving met betrekking tot het MBI zijn:

- De minister stelt de algemene kaders vast in een ministeriële regeling. De aanwijzingen aan de NZa en de beleidsregels op grond van de Wmg waarin de NZa deze aanwijzingen vervolgens in moet uitwerken, komen als gevolg hiervan te vervallen. Hierop is in hoofdstuk 2 van deze toets nader ingegaan.
- Er is de mogelijkheid om bij het bepalen van de (hoogte van de) heffing een onderscheid te maken tussen zorgaanbieders. Hiermee wordt de mogelijkheid van een gedifferentieerde heffing in de wet opgenomen. Met deze mogelijkheid wordt beoogd de contractering te stimuleren.

In dit hoofdstuk gaat de NZa verder in op de uitvoeringsgevolgen van vooral deze wijzigingen. Referentiepunt daarbij is het bestaande (generieke) MBI. Achtereenvolgens wordt ingegaan op de volgende onderwerpen:

- juridische houdbaarheid;
- voorzienbaarheid;
- informatiebehoefte;
- handhaving.



De NZa merkt daarbij op dat op het moment van opstellen van deze uitvoeringstoets er nog geen (concept)ministeriële regeling ligt zodat de opmerkingen – noodzakelijkerwijs - deels van algemene aard zijn.

### 2.5.3 Beoogde werking gedifferentieerd model (hoofdpijnen)

Het nieuwe instrument zou volgens de memorie van toelichting bij het conceptwetsvoorstel als volgt moeten gaan werken:

- De macrobeheersheffing vervangt het macrobeheersinstrument.
- De macrobeheersheffing is herkenbaar opgenomen in een artikel in de Wmg.
- De minister bepaalt in of krachtens een regeling:
  - om welke zorg het gaat;
  - om welke categorie van zorgaanbieders het gaat;
  - wat de hoogte is van het macrobedrag voor de zorg;
  - welke periode het betreft;
  - hoe en wanneer een eventuele overschrijding wordt berekend;
  - hoe de overschrijding en daarmee de gedeeltelijke vrijwaring(en) wordt verdeeld over zorgaanbieders, en
  - welke omstandigheden bij die verdeling van de heffing en de vrijwaringen een rol spelen (bijvoorbeeld wel/geen contractuele relatie voor (een deel van) de zorg).
- De regeling en het macrobedrag worden vastgesteld voorafgaand aan de betreffende periode.
- Na die periode wordt door de minister vastgesteld of er een overschrijding is.
- Daarna bepaalt de minister of en zo ja hoeveel de totale macrobeheersheffing moet zijn.
- De minister legt de totale macrobeheersheffing vast in een regeling.
- Zorgaanbieders en/of zorgverzekeraars verstrekken de NZa relevante informatie voor de verdeling.
- De NZa voert de macrobeheersheffing uit conform het verdeelmodel in de ministeriële regeling.
- De NZa kan ten behoeve van de uitvoering regels stellen.
- De NZa legt de verschuldigde macrobeheersheffing op per zorgaanbieder.
- De zorgaanbieder draagt de heffing af aan het Zorgverzekeringsfonds.
- De NZa stelt daarbij een redelijke termijn.

In feite volgt dit de (tijds)lijn van het huidige generieke MBI.

Essentiële wijziging is de mogelijkheid dat onder nader in de regeling te bepalen omstandigheden een gedeeltelijke vrijwaring van de korting kan worden toegekend. Hierbij speelt blijkens de memorie van toelichting vooral de wens om te differentiëren tussen zorgaanbieders al naar gelang de vraag of aan de zorg die zij leveren wel of geen contract met de zorgverzekeraar(s) ten grondslag ligt.

In tegenstelling tot de zogenaamde ZN-variant voor een gedifferentieerd MBI<sup>17</sup> krijgen in dit model alle instellingen een heffing opgelegd, alleen kan de hoogte van de procentuele heffing verschillen. Er is dus een generieke basisheffing met de mogelijkheid van individuele gedeeltelijke vrijwaring.<sup>18</sup> Hiermee wordt tegemoet gekomen aan de analyse uit het Triple-A-rapport<sup>19</sup> waaruit naar voren kwam dat alleen een korting op de niet gecontracteerde omzet op praktische bezwaren zou stuiten.

---

<sup>17</sup> Zie NZa, Uitvoeringstoets macrobeheersinstrument van 11 oktober 2011.

<sup>18</sup> Het model kan worden gezien als een bonusmodel: vrijwaring op de generieke korting als de aanbieder een contract aangaat; een andere visie is natuurlijk dat de aanbieder zonder contract materieel een boete krijgt voor het niet aangaan van een contract.

<sup>19</sup> Triple A, rapport onderzoek gedifferentieerd MBI, december 2013.

#### 2.5.4 Juridische houdbaarheid

In de eerdere uitvoeringstoets van de NZa op het MBI heeft de NZa opgemerkt dat een gedifferentieerde heffing juridisch kwetsbaar zou kunnen zijn. In de uitvoeringstoets van 2011 merkt de NZa hierover op:

'De juridische houdbaarheid van het (uitsluitend) korten van niet-contracterende zorgaanbieders is twijfelachtig. Er is immers geen sprake van een contracteerplicht voor zorgaanbieders. Bovendien is de politieke keuze gemaakt om voor verzekerden de vrijheid te behouden om voor niet gecontracteerde zorgaanbieders te kiezen. Het lijkt tegenstrijdig als enerzijds de keuzevrijheid van de verzekerde wordt bevorderd terwijl anderzijds ongecontracteerd aanbod (financieel) wordt afgestraft.

Uitgangspunt voor specifiek korten is dat onderscheid wordt gemaakt tussen instellingen die in beginsel allemaal op dezelfde wettelijke grondslag zijn toegelaten en die allemaal binnen dezelfde wettelijke spelregels zorg leveren. Dat betekent dat iedere maatregel anders dan generiek, op werkelijke verschillen terug te voeren moet zijn.'

Bij de nu voorliggende bepalingen wordt in de wet een grondslag voor de differentiatie geregeld waarmee de juridische houdbaarheid versterkt wordt. Uit het wetsvoorstel en de toelichting daarbij blijkt dat waarschijnlijk een verschil gemaakt wordt tussen zorgaanbieders op grond van de vraag of zij al dan niet een contract hebben gesloten met een of meer zorgverzekeraars. Daarbij is het echter zo dat, afhankelijk van de nadere concrete uitwerking (in de ministeriële regeling), in beginsel alle zorgaanbieders in geval van een heffing worden aangeslagen, maar dat alleen de hoogte ervan verschilt. Ook dit versterkt de juridische houdbaarheid ten opzichte van het eerder door de NZa getoetste model. De NZa kan op dit moment echter geen uitsluitel geven over de juridische houdbaarheid van het voorgestelde model. Ook omdat deze mede kan afhangen van de precieze vormgeving in de ministeriële regeling.

#### 2.5.5 Voorzienbaarheid maatregel/heffing

De maatregel zal zoveel mogelijk voorzienbaar moeten zijn, voor zover dat bij dit instrument mogelijk is. Immers, of er een heffing zal worden opgelegd, is per definitie pas achteraf bekend: de overschrijding van het kader kan alleen achteraf worden vastgesteld. Er is geen sprake van een (gesloten) contracteerruimte.

Op voorhand zal aan zorgaanbieders bekend moeten worden gemaakt:

- De hoogte van de vrijwaring; dat kan relatief of in een absoluut verschil ten opzichte van de generieke heffing. (Net als nu wordt de absolute heffing pas achteraf vastgesteld. De gevrijwaarde omzet heeft invloed op de hoogte van de generieke korting)<sup>20</sup>. Als de vrijwaring niet op voorhand bekend is, kan de aanbieder niet de afweging maken tussen de voor- en nadelen van een contract en de vrijwaring. De stimulans is dan niet effectief. Op de gevolgen van het op voorhand vastpinnen van de korting wordt verderop in deze toets ingegaan.

---

<sup>20</sup> De gemiddeld gewogen korting moet aansluiten bij het macrobedrag dat gekort wordt. Dit is uiteraard een gewogen gemiddelde van de korting met en de korting zonder vrijwaring.

- De voorwaarden voor vrijwaring moeten van te voren bekend zijn. Omdat het vooral gaat om een stimulans tot contracteren valt daarbij te denken aan:
  - De eis dat er een schriftelijke overeenkomst moet zijn;
  - die is afgesloten voor het lopende boekjaar (het jaar waarvoor een macrobedrag en een vrijwaringspercentage is vastgesteld);
  - en die voldoet aan inhoudelijke eisen aan het contract omtrent onder meer:
    - zorg (delen van het aanbod);
    - prijs;
    - volume;
    - vergoedingsvorm.
- Hoe gedetailleerder de voorwaarden die aan het contract worden gesteld, hoe bewerkelijker de uitvoering en controle wordt. Het uniformeren van contracten of opstellen van modelcontracten kan hierbij helpen, maar in principe blijft de overeenkomst een zaak tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder.

De NZa merkt op dat het contractbegrip diffuus is. Er is in het geheel genomen geen sprake van een dichotomie tussen gecontracteerde en niet gecontracteerde zorgaanbieders. Een zorgaanbieder heeft in verreweg de meeste gevallen contracten met meerdere zorgverzekeraars waarbij iedere zorgverzekeraar kan besluiten delen van het aanbod wel en niet te contracteren. Bij de uitvoering zal dus vrijwel altijd per zorgaanbieder een differentiatie op basis van omzet gemaakt moeten worden. Dit vereist een scherpe afbakening van de begrippen contractering respectievelijk gecontracteerde zorg en omzet. Temeer omdat contracten in de loop van het jaar kunnen worden bijgesteld of een open-eindclausule voor (onderdelen van) de zorg kunnen omvatten. Hoewel de heffing bedoeld is om overschrijdingen terug te halen, is een contract op zich geen garantie dat de uitgaven binnen het kader blijven.

Ook zal in lagere regelgeving mogelijk nader afgebakend moeten worden welke inkomsten uit geleverde zorg meetellen voor de macrobeheersheffing (zie artikel 56c lid 2). Naast inkomsten uit tarieven zijn er bijvoorbeeld ook inkomsten uit beschikbaarheidsbijdrages en eventuele andere subsidies.<sup>21</sup>

Een per zorgaanbieder per zorgverzekeraar gespecificeerde omzet maakt de aanlevering en controle zeer complex, en zal leiden tot hoge administratieve lasten. Door die complexiteit zal de kans op fouten ook toenemen.

Daarnaast spelen nog andere aspecten met betrekking tot de uitvoering en de voorzienbaarheid:

- Wordt de vrijwaring op voorhand toegezegd? Dat wil zeggen, krijgen de zorgaanbieders die daarvoor in aanmerking komen te voren een bevestiging van de vrijwaring van de NZa?
- Een andere mogelijkheid is dat alleen de algemene voorwaarden vooraf (zie boven) bekend worden gemaakt en dat uitsluitend achteraf wordt getoetst of er aanspraak op vrijwaring is.
  - De eerste variant biedt op het eerste gezicht meer zekerheid voor individuele zorgaanbieders, maar de grootste onzekerheid zit in het opleggen van de heffing als zodanig en die kan per definitie alleen achteraf worden vastgesteld.

---

<sup>21</sup> Voor zover de huidige wetstekst nog geen ruimte laat om bij of krachtens ministeriële regeling deze nadere afbakening te geven, is het noodzakelijk dat alsnog mogelijk te maken.

- Achteraf per zorgaanbieder vaststellen van de heffingskorting (zoals in de tweede variant) is praktischer<sup>22</sup> en levert minder lasten in de uitvoering op.
- Bij bevestiging van de vrijwaring (per zorgaanbieder) zowel vooraf als achteraf zullen de aanvragen en/of overeenkomsten voor een bepaalde datum moeten worden aangemeld. Dat kan op verschillende manieren:
  - eenzijdig (alleen zorgaanbieder);
  - eenzijdig (alleen zorgverzekeraar);
  - tweezijdig (zorgaanbieder en zorgverzekeraar(s)).

De keuzes die hierin gemaakt worden zullen in hoge mate de uitvoering en de administratieve lasten bepalen. Dat geldt met name indien tweezijdige overeenkomsten tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar(s) moeten worden aangeleverd.

### 2.5.6 Informatiebehoefte

Er zal voor de uitvoering van de heffing op (ten minste) twee niveaus informatie nodig zijn:

- De macroschadelast (om te bezien of er een MBH moet worden opgelegd).
  - Dit wordt naar verwachting onderdeel van de ministeriële regeling.
- De grondslag per zorgaanbieder waar de individuele heffing op wordt gebaseerd.
  - Dit maakt naar verwachting onderdeel uit van de ministeriële regeling.
  - De NZa merkt op dat deze grondslag het mogelijk moet maken om zowel de vrijwaring als de heffing toe te passen.

De NZa merkt op dat onder andere in de eerder genoemde ZN-variant en de door Triple A beschreven uitvoering, vrijwaring van de korting (ook) was verbonden met de vraag of het gecontracteerde zorgaanbod binnen het macrokader bleef. Hoewel die eis nu niet expliciet is opgenomen in het wetsartikel, maakt het wetsartikel het, als de NZa dit juist ziet, wel mogelijk om die voorwaarde op te nemen in de ministeriële regeling (zie artikel 56c lid 5 onder c). In dat geval zal naar mening van de NZa eigenlijk ook sprake moeten zijn van een ex ante toets op de gecontracteerde omzet en zullen ook de contractgegevens voor een dergelijke beoordeling moeten worden aangeleverd. In het eerdere advies van de NZa uit oktober 2011 is al ingegaan op de nadelen hiervan. Mocht een dergelijke voorwaarde in de ministeriële regeling worden opgenomen, dan zal in de uitvoeringstoets voor die ministeriële regeling nader worden ingaan op de (onwenselijke) gevolgen voor de uitvoering. Bij een dergelijke keuze voor een toets vooraf zal er behalve een informatiebehoefte *achteraf* (zie boven) ook een informatiebehoefte *vooraf* zijn, bestaande uit de contractdata per zorgaanbieder/zorgverzekeraar. De NZa merkt op dat er op dit moment geen instrumenten zijn om de contractering op voorhand (dwingend) binnen de beschikbare kaders te houden.

---

<sup>22</sup> De 'achterafvariant' komt min of meer overeen met het doen van aangifte voor de belasting: algemene regels en voorwaarden voor de aftrek zijn van te voren bekend, maar de definitieve individuele aanslag wordt achteraf bepaald.

De NZa wijst er verder op dat voor de berekening van zowel de (algemene) heffing als een eventuele korting of vrijwaring op de heffing het onderscheid tussen (macro)omzet<sup>23</sup> met en omzet zonder vrijwaring van belang is. Immers, de gewogen gemiddelde heffing over gevrijwaarde omzet en omzet zonder vrijwaring zal gelijk moeten zijn aan het totale overschrijdingsbedrag.

Dit vergt inzicht in de macro-omzetverhouding (per deelsector waarvoor een MBH-regeling is vastgesteld) voordat een besluit over de daadwerkelijke heffing kan worden genomen c.q. een ministeriële regeling hierover kan worden vastgesteld.

Om vervolgens de heffing en de vrijwaring individueel toe te kunnen passen zal per zorgaanbieder de verhouding van omzet moeten worden bepaald. Afhankelijk van de uitvoering, kan dat een zeer bewerkelijke uitvraag zijn. Zoals eerder opgemerkt kan een zorgaanbieder immers met meerdere zorgverzekeraars een overeenkomst hebben en daarnaast nog niet-gecontracteerde zorg verlenen. De overeenkomsten zullen, afhankelijk van de aard van de 'omstandigheden' bedoeld in artikel 56c lid 6, in het ergste geval per zorgaanbieder/zorgverzekeraar-combinatie moeten worden opgevraagd. Het gaat daarbij om aanzienlijke aantallen zorgaanbieders: circa 415 aanbieders van medisch specialistische zorg<sup>24</sup>, meer dan 5000 huisartspraktijken<sup>25</sup> en ruim 3300 GGZ-aanbieders<sup>26</sup>. Als die hun omzet per zorgverzekeraar (26) of per concern (9)<sup>27</sup> moeten uitsplitsen, levert dat naar het idee van de NZa hoge administratieve en uitvoeringslasten op.

Ten aanzien van de controleerbaarheid van data merkt de NZa op dat uitsplitsen van omzet naar contract en/of verzekeraar een aparte controle vergt. Een accountantsverklaring vragen of een controleprotocol opstellen leidt naar verwachting, net als bij de aanvragen voor de transitiebedragen<sup>28</sup>, tot veel verklaringen met beperking/oordeelsonthouding.

### 2.5.7 Handhaving

Handhaving door de NZa heeft op meerdere aspecten betrekking:

- aanleveren omzet- of schadelastgegevens (zorgaanbieders en/of zorgverzekeraars);
- aanleveren contractgegevens (zorgaanbieders en/ of zorgverzekeraars, afhankelijk van keuzes in de regeling);
- uitvoeren van de heffing respectievelijk een invorderingsprocedure.

---

<sup>23</sup> Of schadelast.

<sup>24</sup> Bron: marktscan medisch specialistische zorg 2014, NZa.

<sup>25</sup> Bron: Nivel, cijfers uit de registratie van huisartsen (2014), februari 2015 (p. 20).

<sup>26</sup> NZa, marktscan GGZ, december 2014. Hiervan zijn er circa 3000 zelfstandig werkzame psychiaters of psychologen. Het aantal is exclusief circa 6000 eerstelijnspsychologen.

<sup>27</sup> NZa, marktscan zorgverzekeringmarkt, augustus 2014.

<sup>28</sup> Zie brief aan de minister van 5 maart 2015, kenmerk 0117724/0166251.

De NZa heeft de bevoegdheid op grond van de Wmg om de vereiste informatie bij zorgaanbieders en zorgverzekeraars op te vragen.<sup>29</sup> Het grootste uitvoeringstechnische knelpunt dat de NZa hierbij voorziet is de handhaving in die sectoren die grote aantallen (kleine) zelfstandige zorgaanbieders kennen. Het probleem hierbij is dat niet alle kleine zorgaanbieders bekend zijn (geen of onvolledige gegevens over naam, adres en vestigingsplaats, ook niet als ze wel beschikken over een AGB-code en aan zorgverzekeraars declareren). Om zorgaanbieders een aanwijzing te sturen moeten ze immers bekend zijn. In theorie zal op termijn het Landelijk register zorgaanbieders in deze lacune moeten voorzien. Het is de NZa echter niet bekend wanneer dit register operationeel zal zijn en of dit register over voldoende betrouwbare informatie beschikt<sup>30</sup> voor de uitvoering van het beheersinstrument.

Voor wat betreft het incasseren van de heffing geeft het voorliggende wetsvoorstel de NZa de mogelijkheid dat bij dwangbevel te doen; dit treedt in de plaats van de huidige aanwijzing en handhavingsprocedure. Ook hier merkt de NZa op dat het ontbreken van een actueel overzicht van zorgaanbieders tot uitvoeringsproblemen kan leiden. Er moet een heffing per zorgaanbieder worden opgelegd en eventueel ingevorderd, maar ook dat vergt correcte gegevens over naam, adres en vestigingsplaats.<sup>31</sup> In wezen is dit echter niet anders dan bij het huidige macrobeheersinstrument.

De huidige MBI-regeling kent de mogelijkheid om bij lage bedragen invordering achterwege te laten indien de verwachte opbrengst niet opweegt tegen de kosten van het innen (bagatelbepaling). Voor de uitvoerbaarheid acht de NZa het van belang dat ook na invoering van dit wetsvoorstel de mogelijkheid bestaat om zo'n zelfde bagatelbepaling te hanteren, bijvoorbeeld door zo'n bepaling op te nemen in de ministeriële regeling. Voor zover dat met het huidige wetsvoorstel nog niet mogelijk is, adviseert de NZa om het wetsvoorstel op dit punt aan te vullen.

### 2.5.8 Conclusies

De gedifferentieerde macrobeheersheffing moet in de plaats komen van het huidige MBI. Het heeft naar de mening van de NZa voor een groot deel dezelfde bezwaren als het generiek MBI zoals die in diverse rapporten (Baarsma, Triple A)<sup>32</sup> en een eerdere uitvoeringstoets van de NZa zijn beschreven.

Ten aanzien van de uitvoerbaarheid concludeert de NZa het volgende. De beschrijving in het wetsartikel is op hoofdlijnen, nadere details zullen pas duidelijk worden bij het vaststellen van de ministeriële regeling(en). In uitvoeringstechnische zin zal een gedifferentieerd MBI ten opzichte van de huidige generieke variant een meer gedetailleerde uitvraag van contract- en/of omzetgegevens bij zorgaanbieders of zorgverzekeraars noodzakelijk maken, wat ingrijpende gevolgen heeft voor controle (voorafgaand aan en bij het opleggen van een heffing) en het verwerken van gegevens.

---

<sup>29</sup> Daarnaast kan worden besloten om verzoeken om vrijwaringen, in het geval deze via een aanvraagprocedure verlopen, niet in behandeling te nemen als uiteindelijk de vereiste informatie niet wordt aangeleverd.

<sup>30</sup> Zie <http://www.skipt.nl/actueel/id21758-virtueel-zorgregister-vordert-moeizaam.html>.

<sup>31</sup> Bovendien kunnen zorgaanbieders de bedrijfsvoering staken, zodat ze niet meer actief zijn na het jaar waarover de heffing verschuldigd zou zijn. Ook dat kan de uitvoering mogelijk belemmeren.

<sup>32</sup> Zie de voetnoten bij paragraaf 2.5.1.

De nadere afbakening van cruciale begrippen als contract en omzet is daarbij bepalend. In die sectoren waar sprake is van grote aantallen kleine zorgaanbieders (met name de vrijgevestigden) ziet de NZa bij de handhaving van de aanlevering aanzienlijke problemen omdat momenteel geen landelijke, betrouwbare bestanden met gegevens over naam, adres en vestigingsplaats van de zorgaanbieders beschikbaar zijn. Het is de NZa ook niet bekend of het Landelijk register zorgaanbieders tijdig operationeel zal zijn om in deze lacune te voorzien.

De NZa ziet verder dat het instrument voor zorgaanbieders een beperkte voorzienbaarheid heeft zodat zij lastig een afweging kunnen maken tussen de voor- en nadelen van een contract (met vrijwaring) enerzijds en geen contract (zonder vrijwaring) anderzijds. Ten slotte merkt de NZa op dat, afhankelijk van omzetgegevens en contracteergraad, het uiteindelijke verschil met een generieke variant dermate gering kan zijn, dat dit niet de extra administratieve en uitvoeringslasten rechtvaardigt.

De algemene conclusie is dat de NZa de in het wetsvoorstel beschreven gedifferentieerde macrobeheersheffing praktisch gesproken niet uitvoerbaar acht.

## **3. Fraudetoets, toezichtbaarheid, handhaafbaarheid**

### **3.1 Algemene inleiding**

In dit hoofdstuk wordt een algemene indruk gegeven van de fraudebestendigheid van dit wetsvoorstel, gezien vanuit de taken en expertise van de NZa. Voor een totaalbeeld is het van belang dat het ministerie van VWS ook de input van andere partijen op dit wetsvoorstel betreft. Verder is van belang dat in algemene zin is gekeken naar de gevolgen van dit specifieke wetsvoorstel. De fraudegevoeligheid hangt uiteraard samen met die van andere wetten als de Zvw en de Wlz. Deze zijn buiten deze beschouwing gelaten. Zo is eerder een fraudetoets uitgevoerd op de Wlz en zijn afzonderlijke fraudetoetsen uitgebracht op deelonderwerpen. Voor de betreffende analyses wordt verwezen naar die eerdere publicaties.

Bij deze fraudetoets op dit wetsvoorstel maakt de NZa onderscheid tussen de korte en de lange termijn. Uit de memorie van toelichting maakt de NZa op dat de minister, in ieder geval voor de korte termijn, de bestaande prestatie- en tariefregulering zal continueren. Daarvan uitgaande brengt het wetsvoorstel ten opzichte van de huidige situatie op korte termijn geen/weinig extra frauderisico's met zich.

Het wetsvoorstel geeft de minister de mogelijkheid tot verdergaande deregulering. In dit hoofdstuk wordt met name op de twee vormen van deregulering uit het wetsvoorstel ingegaan: zorg die niet tot het basispakket behoort en deregulering van prestaties en tarieven. Ook wordt kort ingegaan op het nieuwe macrobeheersingsinstrument en de wijzigingen met betrekking tot de beschikbaarheidsbijdrage.

In de fraudetoets wordt nader ingegaan op de potentiële gevolgen van deze maatregelen voor frauderisico's en het tegengaan van fraude. Dit moet gezien worden in combinatie met aspecten van uitvoerbaarheid (waar ook elders in dit rapport op wordt ingegaan) en de mogelijkheden die het wetsvoorstel de NZa biedt voor toezicht en handhaving.

Deze fraudetoets is beperkt tot de taken die dit wetsvoorstel met zich brengt voor de NZa. Ook wordt ingegaan op de toezichtbaarheid en de handhaafbaarheid van deze taken voor de NZa. Op de voorgenomen wijzigingen met betrekking tot AMM en de zorgfusietoets wordt in dit onderdeel niet ingegaan, aangezien het wetsvoorstel die taken toebedeelt aan de ACM.

Tot slot moet in ogenschouw worden genomen dat het wetsvoorstel een kaderwet is. De daadwerkelijke uitvoering zal in de toekomst via lagere regelgeving plaatsvinden. Daarbij wordt opnieuw een uitvoeringstoets (inclusief toezichtbaarheid en handhaafbaarheid) gevraagd. In dit hoofdstuk kan daarom alleen in algemene zin worden ingegaan op fraudegevoeligheid, toezichtbaarheid en handhaafbaarheid.



## 3.2 Deregulering aanvullend pakket

Het wetsvoorstel beperkt de reikwijdte van de Wmg - bij wijze van uitgangspunt- tot zorg die tot het basispakket behoort. Dit behoudens twee algemene uitbreidingen, namelijk voor prestaties die niet tot het basispakket behoren vanwege een leeftijdscriterium of een grens in het aantal behandelingen of de behandelduur. In eerste instantie, zo valt op te maken uit de memorie van toelichting, zal de huidige situatie worden gecontinueerd door zorg uit het aanvullend pakket die nu gereguleerd wordt onder de reikwijdte van de Wmg te laten vallen via het Bub. Vervolgens zal de minister in de loop der tijd bezien of bepaalde zorg uit het aanvullend pakket uit het Bub kan worden gehaald, zodat deze zorg niet meer onder de Wmg valt. Deze beperking van de reikwijdte van de Wmg zal de NZa bezien vanuit een oogpunt van toezicht.

Ook voor zorg uit het aanvullend pakket is het mogelijk elke keer een afzonderlijke afweging te maken of regulering gewenst is en of bestuursrechtelijk toezicht door de NZa nodig is. Het wetsvoorstel geeft ook een mogelijkheid om hierin afzonderlijke keuzes te maken (zie artikel 2 en artikel 50). De NZa merkt in dit kader op dat de memorie van toelichting op pagina 11 aangeeft dat bestuursrechtelijke handhaving van tarieven en prestaties in gedereguleerde sectoren vervalt omdat de NZa hier niet langer tarieven en prestaties voor vaststelt. Dit is volgens de NZa onvolledig, omdat artikel 56a van het wetsvoorstel ook verboden bevat voor zorg in de zin van de Wmg waarvoor de tarieven en prestatiebeschrijvingen niet worden gereguleerd. Op basis hiervan kan de NZa bijvoorbeeld handhavingsmaatregelen opleggen als zorg in rekening is gebracht die niet is geleverd (spooknota's) of als een tarief niet in rekening is gebracht op de wijze die bij of krachtens de Wmg is vastgesteld. De bestuursrechtelijke handhavingsmogelijkheden strekken zich dus ook uit over zorg in de zin van de Wmg waarvoor de tarieven en prestatiebeschrijvingen niet zijn gereguleerd. Dat omvat ook PGB's en zorg uit het aanvullend pakket die onder de reikwijdte van de Wmg valt.

De beperking van de reikwijdte van de Wmg tot zorg uit het basispakket, betekent dat bij pakketkeuzes een afweging moet worden gemaakt of het wenselijk is dat de NZa taken heeft met betrekking tot de betreffende zorg op het gebied van regulering en/of toezicht.<sup>33</sup> Is dat het geval, dan zal dit moeten worden geregeld door deze zorg in het basispakket onder te brengen of, als de zorg niet in het basispakket wordt ondergebracht, door deze bij amvb onder het bereik van de Wmg te brengen.

Als een prestatie uit het aanvullend pakket niet meer onder de reikwijdte van de Wmg valt, kan de NZa wat deze zorg betreft ook niet meer bestuursrechtelijk optreden tegen onjuiste declaraties. Zo zal de NZa (ervan uitgaande dat tarieven en prestaties al niet meer waren gereguleerd), niet meer kunnen optreden bij overtreding van het verbod om zorg in rekening te brengen die niet is geleverd, overtreding van eventuele regels over de wijze waarop zorg in rekening moet worden gebracht en overtreding van eventuele regels over het declareren van gezamenlijke prestaties. De handhaving vindt in dat geval plaats via het commune strafrecht of via de civiele rechter. Hieronder worden de consequenties hiervan voor de bestuursrechtelijke handhaving nader belicht.

---

<sup>33</sup> Dit geldt uiteraard niet voor de delen van het aanvullend pakket die onder de reikwijdte van de Wmg vallen via de generieke uitbreiding in artikel 1 van de Wmg of via het Bub.

In de eerste plaats is het van belang dat helder is of de betreffende zorg uit het aanvullend pakket wel of niet onder de Wmg valt. Voor zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars moet duidelijk zijn aan welke verplichtingen zij zich moeten houden en voor de NZa moet duidelijk zijn of zij bevoegd is om toezicht te houden en te handhaven. Dit vereist dat de pakketafbakening voldoende scherp is om deze duidelijkheid te geven. Dat is voor een aantal vormen van zorg nog niet het geval.

In de tweede plaats kan een keuze om de NZa voor het aanvullend pakket geen toezichtsrol te geven op het vlak van correct declareren in bepaalde gevallen leiden tot complicaties bij het toezicht en de handhaving. Het kan zo zijn dat bij een toezichtsonderzoek naar een zorgaanbieder overtredingen aan het licht komen met betrekking tot prestaties die deels wel en deels niet in het basispakket vallen.<sup>34</sup> Zo geldt voor sommige prestaties dat de indicatie bepalend is voor de aanspraak. Als voor de onderzochte vorm van zorg geldt dat het aanvullend pakket niet meer onder de Wmg valt, zal in de beschreven situatie een versnippering optreden. Tegen bepaalde overtredingen die de NZa bij de zorgaanbieder heeft aangetroffen kan ze wel optreden (het basispakket). De overige overtredingen die de NZa bij deze zorgaanbieder heeft aangetroffen (het aanvullend pakket) kunnen alleen via het commune strafrecht worden gesanctioneerd. Van dat deel had de NZa, als de zorg wel onder de Wmg viel, mogelijk een meer of minder groot deel bestuursrechtelijk kunnen handhaven. Daarbij neemt de kans dat voor dit deel uit het aanvullend pakket een strafrechtelijk traject wordt gestart mogelijk af vanwege de geringe omvang of omdat de zaak om andere redenen niet geschikt is of in aanmerking komt voor strafrechtelijke handhaving. Het alternatief in dit voorbeeld is dat beide categorieën overtredingen aan het strafrecht worden overgelaten. Dat zal niet altijd een reëel alternatief zijn, omdat sommige zaken zich meer voor bestuursrechtelijke handhaving lenen of niet passen binnen de prioriteiten die bij de strafrechtelijke vervolging worden gesteld.

Daarnaast speelt in de situatie die in de vorige alinea is geschetst het risico dat bij het toezichtsonderzoek discussie ontstaat over welke (delen van) medische dossiers de NZa mag inzien, wat de facto NZa-onderzoek bemoeilijkt.

Daarmee zijn, vanuit toezichtsoogpunt, twee belangrijke aandachtspunten benoemd voor toekomstige afwegingen of delen van het aanvullend pakket buiten de reikwijdte van de Wmg moeten worden geplaatst.

- Met het oog op de uitvoerbaarheid van het toezicht en de handhaving moet bij die besluitvorming steeds worden afgewogen of de aanspraak voldoende helders is afgebakend om deze stap te kunnen zetten.
- Daarnaast is het van belang om bij de genoemde besluitvorming steeds nader te bezien of zich de geschetste complicaties bij het toezicht en de handhaving kunnen voordoen. Is dat het geval en wordt dit in de bestuurlijke afweging onwenselijk geacht, dan ligt het evenmin in de rede om dat deel van het aanvullend pakket geheel buiten de reikwijdte van de bestuursrechtelijke handhaving van de Wmg te plaatsen.

---

<sup>34</sup> Als zorg die niet tot het basispakket behoort onder de Wmg valt, zal de NZa op basis van dit wetsvoorstel in veel gevallen bestuursrechtelijk kunnen handhaven, ook wanneer deze prestaties niet onder tarief en prestatieregulering vallen. Met name via het verbod om niet geleverde zorg in rekening te brengen. Voor de delen van het aanvullend pakket die onder de generieke uitbreiding in artikel 1 van het wetsvoorstel vallen geldt dat de NZa toezichtstaken heeft.

De analyses om deze afwegingen te maken kunnen een plaats krijgen in nadere uitvoeringstoetsen of marktanalyses. Voor sommige vormen van zorg uit het aanvullend pakket kan dan mogelijk met een bepaalde mate van zekerheid worden geconcludeerd dat zich op beide punten geen problemen voordoen. Voor andere vormen van zorg is dat mogelijk met minder zekerheid op voorhand vast te stellen. Als de betreffende zorg uit het aanvullend pakket dan toch buiten de reikwijdte van de Wmg wordt geplaatst, bestaat het risico dat (op termijn) moet worden geconcludeerd dat de NZa voor bepaalde delen van het aanvullend pakket niet bestuursrechtelijk kan optreden tegen bepaalde onjuiste declaraties, terwijl dat achteraf gezien toch wenselijk wordt gevonden.

Een alternatief is om het aanvullend pakket bij wijze van uitgangspunt wel onder de reikwijdte van de Wmg te houden, ook als tarieven en prestatiebeschrijvingen niet zijn gereguleerd. Het in de vorige alinea genoemde risico doet zich dan niet voor. Zorg waarvoor evident is dat deze niet onder de reikwijdte van bestuursrechtelijke handhaving hoeven te vallen kunnen daarbij door middel van het Bub worden uitgezonderd. Dat is het huidige systeem. Met dit alternatief bestaat in bepaalde gevallen mogelijk wel de kans dat zorg (voorzichtigheidshalve) onder de reikwijdte van bestuursrechtelijke handhaving is gehouden, terwijl deze zorg in de praktijk vaak wordt verleend door zorgaanbieders die zich alleen of in hoofdzaak richten op het aanvullend pakket.

Bij het toepassen van prijsregulering moet altijd rekening worden gehouden met een verdringingseffect. Immers, als de prijzen voor bepaalde zorg te laag zijn kan het voorkomen dat andere activiteiten aantrekkelijker worden voor zorgaanbieders en/of zorgverleners. Dit is ook nu al zo. In de nieuwe situatie zal een zorgaanbieder vaker te maken krijgen met het feit dat een deel van zijn werk afgerekend wordt met geregleerde prestaties en een deel ongeregleerd is. Bij regulering gaat het dan om bijvoorbeeld tarieven en het MBI. Voor veel zorgvormen geldt namelijk dat bepaalde prestaties wel en bepaalde prestaties niet tot het basispakket behoren. Om perverse prikkels te voorkomen moet bij deregulering ook gekeken worden naar de tariefregulering van aanverwante zorgvormen die wel geregleerd zijn.

### **3.3 Deregulering prestaties en tarieven**

#### **3.3.1 Algemeen**

De mogelijkheid om 'eigen' prestatiebeschrijvingen overeen te komen zal waarschijnlijk leiden tot een geringere neiging om bestaande prestatiebeschrijvingen te gebruiken voor zaken waarvoor deze niet bedoeld zijn, enkel omdat de vastgestelde (uniforme) prestatiebeschrijvingen niet passen bij de specifieke zorg die wordt geleverd of de omstandigheden van het geval. Het wetsvoorstel legt de basis om zorgaanbieders en zorgverzekeraars de mogelijkheid te geven om dit zelf op te lossen door wel passende prestatiebeschrijvingen te maken, zonder eerst een in potentie langdurige procedure tot vaststelling van nieuwe prestatiebeschrijvingen te hoeven volgen.

Er is al ruim ervaring opgedaan met vrije tarieven. Problemen doen zich vooral voor rond het correct declareren van prestaties in het algemeen (zoals het niet naleven van de voorwaarden en beperkingen, het declareren van zorg die niet is geleverd, het declareren van andere zorg dan is geleverd), en zien in mindere mate specifiek op het hanteren van de vastgestelde (maximum)tarieven. Het voorstel levert ten aanzien van prijsvrijheid daarom geen nieuwe risico's op. De controleplicht van de

zorgverzekeraars blijft, zij controleren op basis van gemaakte afspraken. De NZa merkt op dat in de contractering lumpsum- of plafondaafspraken vaak leidend zijn. Dat zal zo mogelijk zo blijven. De aandacht voor prijzen is dan automatisch minder. De wetswijziging past in principe goed bij de huidige praktijk, waarbij afspraken veelal niet op individueel prestatieniveau worden gemaakt, maar voor een bundel van prestaties die door de zorgaanbieder worden geleverd. Uiteraard blijft daarbij gelden dat ook voor lumpsum- en plafondaafspraken moet worden beoordeeld of de inbreng in de risicoverevening rechtmatig is.

Een majeure wijziging op lange termijn is de mogelijke afschaffing van prestatieregulering. Dit levert voor het toezicht een aantal aandachtspunten op. De reden hiervoor is dat de vastgestelde prestatiebeschrijvingen gebruikt worden voor een aantal systeemtaken van overheden (NZa, VWS, Zorginstituut) en zorgverzekeraars. In het bijzonder is aandacht nodig voor:

- afrekening van het eigen risico;
- de verantwoording van uitgaven, waaronder de opgaaf voor de risicoverevening en de uitgavenbeheersing en controles op rechtmatigheid van declaraties;
- het borgen van transparantie ten behoeve van de consument.

Op deze punten wordt hieronder ingegaan.

### **3.3.2 Afrekening eigen risico en eigen bijdrage**

Binnen de Zvw geldt een verplicht eigen risico en, voor sommige aanspraken, een eigen bijdrage. De NZa houdt toezicht op het correct uitvoeren hiervan. Het is van belang dat zorgverzekeraars deze taken ook goed kunnen blijven uitvoeren na deregulering van tarieven en prestaties. Met name het eigen risico<sup>35</sup>, dat door de zorgverzekeraar wordt ingehouden, is meestal gekoppeld aan een gedeclareerde prestatie en het bijbehorende tarief. Het dereguleren van tarieven levert geen extra aandachtspunten op voor het eigen risico. Immers, in veel sectoren is al sprake van vrije tarieven.

Het loslaten van de *prestatieregulering* heeft wel gevolgen voor de uitvoering van het eigen risico, omdat de vastgestelde prestatiebeschrijvingen die op de nota worden vermeld veelal de basis vormen hiervoor. De informatie die de vastgestelde, uniforme prestatiebeschrijvingen bieden voor de uitvoering van het eigen risico, komt dan te vervallen. Zorgverzekeraars zullen in potentie ook te maken krijgen met een grotere verscheidenheid aan prestaties. Er zal daarom op een andere wijze moeten worden geborgd dat de zorgverzekeraar de informatie krijgt die nodig is om te bepalen of zorg terecht als basispakketzorg is gedeclareerd en om het eigen risico uit te voeren. Er zijn aanwijzingen dat dit mogelijk is. Immers, ook nu zijn er vormen van Zvw-zorg die niet worden gereguleerd door de NZa maar wel onder het eigen risico vallen. Zorgverzekeraars zijn ook daar in staat het eigen risico uit te voeren. De NZa ziet een aantal mogelijkheden die hen daarbij kunnen faciliteren. Zo hebben zorgaanbieders en zorgverzekeraars zelf ook mogelijkheden om productinformatie te standaardiseren ter stroomlijning van het declaratieverkeer. Hiervoor zijn dienstverleners actief in de zorg. Zorgverzekeraars kunnen ook eisen stellen in de polis. Daarnaast kan de NZa op grond van de Wmg registratie-, informatie- of transparantieverplichtingen opleggen.

---

<sup>35</sup> In de huidige praktijk worden eigen bijdrages voor Wmg-zorg meestal niet gekoppeld aan de prijs van een prestatie. Als dit zou veranderen geldt de redenering voor het eigen risico ook voor de eigen bijdrage.

Bijvoorbeeld om te borgen dat rekeningen op een uniforme manier worden gespecificeerd.<sup>36</sup> Die uniformering kan eventueel op een classificatiesysteem voor diagnoses, behandelingen of patiëntengroepen worden gebaseerd. Of worden afgestemd op de aanspraken. Er kunnen ook voorschriften worden opgelegd om ervoor te zorgen dat op de rekening op uniforme wijze informatie wordt gegeven over de zorgaanbieder en de identiteit van de patiënt. Ten slotte kan de NZa waar nodig voorschriften stellen over de wijze van declareren.

Bij gecontracteerde zorg kan de zorgverzekeraar er ook via contractafspraken met zorgaanbieders voor zorgen dat hij informatie krijgt die nodig is om het eigen risico uit te voeren. Bijvoorbeeld door afspraken te maken over informatieverstrekking of prestatiebeschrijvingen. Daarnaast heeft de zorgverzekeraar op grond van artikel 2:17 van het Besluit zorgverzekering de mogelijkheid om de kosten van de zorg of dienst geheel of gedeeltelijk buiten het verplicht eigen risico te laten als de verzekerde zich wendt tot een door de zorgverzekeraar aangewezen zorgaanbieder.

De uitvoering kan vermoedelijk worden vereenvoudigd door het eigen risico niet meer te relateren aan de nota's die worden ingediend maar te baseren op vaste bedragen per bezoek aan een zorgaanbieder of per zorgtraject.

De Wlz kent geen eigen risico. Wel bestaan er eigen bijdrages in de Wlz. De genoemde gevolgen voor de uitvoering spelen niet of veel minder bij deze eigen bijdrages omdat de eigen bijdrages afhangen van inkomen en niet van de gedeclareerde prestatie.

### **3.3.3 Verantwoording uitgaven Zvw en Wlz**

Zorgaanbieders en zorgverzekeraars zullen bij vrije prestaties inzicht moeten geven in de inhoud van de prestaties, zodat ook duidelijk is of die wel of niet tot het basispakket behoren. Dit is met name nodig voor de risicoverevening en uitgavenbeheersing via het BKZ. De plicht tot rechtmatige uitvoering van de Zvw en Wlz zal blijven liggen bij de zorgverzekeraar respectievelijk de Wlz-uitvoerder. Die verplichting legt hen op om hun overeenkomsten zo vorm te geven dat een correcte verantwoording mogelijk is.

Loslaten van prestatieregulering heeft gevolgen voor de uitvoering van de risicoverevening, omdat de vastgestelde prestatiebeschrijvingen zoals die op de nota worden vermeld hierbij nu vaak een rol spelen. Tegelijkertijd zien we in toenemende mate dat vastgestelde prestatiebeschrijvingen niet de informatie geven die nodig is voor de uitvoering van systeemtaken als de risicoverevening. De omschrijving van de verzekerde aanspraak valt veelal niet één op één samen met de prestatiebeschrijvingen. Of een prestatie ten laste van de Zvw of Wlz vergoed mag worden, is ook in de huidige praktijk niet eenduidig aan de hand van de prestatiebeschrijving te bepalen. Het is veelal niet of slechts in beperkte mate mogelijk om prestatiebeschrijvingen af te bakenen langs de grenzen van de aanspraak.

---

<sup>36</sup> Namelijk op grond van artikel 38 Wmg en de verduidelijking daarvan in het wetsvoorstel VTO Wmg. Mogelijk is daartoe wel noodzakelijk dat bij ministeriële regeling wordt geëxpliciteerd dat diagnose-informatie die geen onderdeel uitmaakt van een prestatiebeschrijving nodig is voor materiële en formele controle. Indien het samenstel van wettelijke bepalingen op dit vlak toch nog een hiaat bevat, zou de wet moeten worden aangepast om bij niet gereguleerde prestatiebeschrijvingen de informatiebehoefte op de in dit hoofdstuk genoemde wijze te borgen. Zie ook paragraaf 3.6.5.

De vraag of zorg in het basispakket valt en dus of deze in de risicoverevening kan worden ingebracht is namelijk ook afhankelijk van allerlei andere factoren als gepast gebruik, voldoen aan het criterium stand der wetenschap en praktijk, en – in bepaalde gevallen – de vraag of sprake is van een verwijzing of een toegangsbesluit. Dit noopt er nu al in toenemende mate toe om de informatiebehoefte opnieuw te definiëren en buiten prestatieregulering om te borgen. Zo zijn de verplichtingen om rekeningen te specificeren de laatste jaren fors uitgebreid.

Nu de informatiefunctie van prestatiebeschrijvingen steeds minder voldoet ligt het in de rede om te bezien of de informatie die nodig is voor systeemtaken als risicoverevening en uitgavenbeheersing niet ook op andere wijze kan worden geborgd. Temeer als vastgestelde prestatiebeschrijvingen knellend kunnen zijn voor zorgaanbieders, zorgverzekeraars en consumenten. In de vorige paragraaf zijn diverse manieren beschreven om bij niet-gereguleerde prestatiebeschrijvingen de informatie te verkrijgen die nodig is om te bepalen of zorg tot het basispakket behoort en het eigen risico uit te voeren. Die mogelijkheden kunnen ook worden benut voor systeemtaken van de overheid. Zorgaanbieders kunnen worden verplicht om zelf gedefinieerde prestaties op een uniforme wijze te registreren en te specificeren op de factuur zodat declaraties zijn te koppelen aan de BKZ-kaders (ten behoeve van onder meer de macrobeheersheffing) en de risicoverevening. Op deze wijze zal moeten worden geborgd dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars ook bij vrije prestaties de informatie leveren die voor systeemtaken nodig is.<sup>37</sup> Zorgaanbieders en zorgverzekeraars hebben daarnaast zelf ook mogelijkheden om productinformatie te standaardiseren ter stroomlijning van het declaratieverkeer.

Er zijn aanwijzingen dat de bovengenoemde oplossingen kunnen werken. Immers, ook nu zijn er Zvw-prestaties die niet worden gereguleerd door de NZa maar die wel onder de risicoverevening vallen. Zorgverzekeraars zijn ook daar in staat een opgaaf voor de risicoverevening te doen.

Voor de Wlz geldt dat de naturazorg nog volledig is gereguleerd (prestatie en tarief). Als hier wordt besloten tot deregulering van tarieven en prestaties zal ook de verantwoording anders moeten worden ingevuld. Dat hangt dan overigens samen met de vraag of tegelijkertijd ook de contracteerruimte en budgettering wordt afgeschaft of niet.

Bij het loslaten van (landelijk uniforme) prestaties ten faveure van lokaal overeengekomen prestaties zal dus geborgd moeten worden dat er geen zorg ten onrechte ten laste van de basisverzekering<sup>38</sup> en de risicoverevening wordt gebracht en dat de overheid en zorgverzekeraars hun systeemtaken kunnen uitvoeren. Dit zal een aandachtspunt moeten zijn bij toekomstige besluitvorming over eventueel te nemen dereguleringsstappen. In specifieke uitvoeringstoetsen bij ministeriële regelingen of marktanalyses kan daar aandacht aan worden besteed. Zie voorts hoofdstuk 4, waarin op de informatiebehoefte in breder perspectief wordt ingegaan.

---

<sup>37</sup> Zie vorige voetnoot.

<sup>38</sup> De NZa laat hier even buiten beschouwing experimenten als bedoeld in artikel 10.1.2 Wlz.

De controle of iets tot de basisverzekering valt en op de juiste wijze wordt verantwoord voor de risicoverevening, zal bij vrije prestaties meer lokaal afhankelijk zijn, zodat de controle daarop vermoedelijk ook meer capaciteit kost.<sup>39</sup> In het geval de mogelijkheid om af te wijken van vastgestelde prestatiebeschrijvingen is beperkt tot situaties waarin de zorgaanbieder met een afnemer een eigen prestatiebeschrijving is overeengekomen, zal dan onder meer moeten worden gecontroleerd op de aanwezigheid van (tijdig) afgesloten overeenkomsten. Daartegenover staat dat mogelijk minder controle op correct declareren nodig is omdat er minder regels zijn. Met name de materiële controle op feitelijke levering bij vrije prestatiebeschrijvingen zal in potentie complexer zijn vanwege een grotere verscheidenheid aan prestaties. De verzekeraar zal daar bij de materiële controle rekening mee moeten houden.

Een gevolg voor de zorgverzekeraar en zijn accountant en in het verlengde daarvan de NZa als toezichthouder, is dat de set normen die worden gehanteerd per onderzoeksobject (zorgverzekeraar) verschillend zal zijn. Op dit vlak zal dus mogelijk een hogere administratieve belasting ontstaan voor de verzekeraar, die op andere vlakken echter weer gecompenseerd kan worden. Bij vrije prestatiebeschrijvingen en vrije tarieven moet worden voorkomen dat rechtsongelijkheid wordt gecreëerd met betrekking tot de inbreng in de risicoverevening. Er moeten goede kaders zijn om een gelijk speelveld te creëren, zeker zolang er nog ex-post-verrekeningen met het vereveningsfonds op basis van ingebrachte kosten in het systeem zitten. De ene zorgverzekeraar kan meer ruimte 'zoeken' dan de andere. Ook om dergelijke ongelijkheid te voorkomen moeten prestaties voldoende scherp worden afgebakend en voorschriften op het gebied van registratie, transparantie en/of informatieverstrekking worden gesteld aan de hand waarvan goed gecontroleerd kan worden of prestaties terecht ten laste van de Zvw wordt gebracht, en ten laste van de juiste post voor de risicoverevening.

Daarnaast zullen de betrokken overheden (het Zorginstituut, de NZa, mogelijk ook het ministerie van VWS) moeten bezien of en zo ja hoe het beleid voor de risicoverevening en de wijze waarop de voor de risicoverevening benodigde informatie moet worden aangeleverd, moeten worden aangepast.

### **3.3.4 Transparantie ten behoeve van de consument**

Een apart aandachtspunt is hierbij de mogelijkheid uit artikel 50 lid 1 dat de zorgaanbieder de prestatiebeschrijving hanteert die hij met de consument overeenkomt. Dit zou bij niet-gecontracteerde zorg (zoals bij een 'zuivere' restitutie polis) het geval kunnen zijn. In die situaties zal vaak geen sprake zijn van een formele (schriftelijke) overeenkomst. Er zal naar verwachting eerder sprake zijn van een impliciet overeengekomen prestatiebeschrijving (zoals vaak ook het geval is met de behandelovereenkomst).

Bij vrije prestaties zal geborgd moeten zijn dat zowel de consument als diens (restitutie)verzekeraar vast kunnen stellen wat de aangeboden en gedeclareerde prestatie inhoudt en of die ten laste van de Zvw vergoed kan worden. Ook voor prestatiebeschrijvingen die de zorgverzekeraar overeenkomst met de zorgaanbieder geldt dat die transparantie gewenst is voor de consument, bijvoorbeeld met het oog op het kiezen van een

---

<sup>39</sup> Dit geldt ook voor het toezicht op de correcte uitvoering van het eigen risico.

polis of een (al dan niet gecontracteerde) zorgaanbieder. Dit betekent dat de NZa daar waar prestatiebeschrijvingen gedereguleerd zijn, meer moet inzetten op transparantietoezicht. Daarbij kunnen waar nodig aanvullende regels worden gesteld over het transparant maken van de eigenschappen van aangeboden diensten.

Ten slotte is ook voor de patiënt belangrijk dat hij de rekening ook bij een vrije prestatie goed kan controleren. De in paragraaf 3.3.2 en 3.3.3 geschetste mogelijkheden om dit te borgen gelden ook hiervoor.

### **3.4 Beschikbaarheidsbijdrage**

De grootste wijziging met betrekking tot de beschikbaarheidsbijdrage is de mogelijkheid om een gedeeltelijke vergoeding van kosten toe te kennen aan een zorgaanbieder of instantie.

Van belang is dat voor de NZa controleerbaar is of de subsidie wordt besteed aan het doel waarvoor deze wordt verleend. Hier zal aandacht voor moeten zijn bij het opstellen van ministeriële regelingen en de uitvoering.

Voorts merkt de NZa op dat met het wetsvoorstel in de wet wordt geregeld dat een beschikbaarheidsbijdrage ook kan worden gegeven aan niet-zorgaanbieders, zodat hier niet het Bub voor hoeft te worden aangepast. Dergelijke partijen vallen wellicht niet onder de algemene regelgeving van bijvoorbeeld de Wtzi of de zorgbrede governancecode. Waar nodig zal dan bij de het opstellen van de ministeriële regeling of bij de uitvoering moeten worden gezien of aanvullende verplichtingen moeten worden opgelegd voor deze ontvangers.

### **3.5 Andere opzet van het MBI**

De NZa heeft in de uitvoeringstoets een aantal opmerkingen gemaakt over de uitvoerbaarheid van de macrobeheersheffing die in het wetsvoorstel is opgenomen. Ook hier geldt dat de risico's op fraude en de mate van toezichtbaarheid en handhaafbaarheid sterk afhankelijk zijn van de inhoud van de nog op te stellen ministeriële regelingen.

Ten aanzien van de mogelijkheid om een vrijwaring te geven voor gecontracteerde zorg merkt de NZa op dat er een kans is op pro forma contracten of het opknippen van de organisatie om bijvoorbeeld onder een bagatelbepaling te vallen. In de passage over de uitvoerbaarheid is al aangegeven dat zowel de begrippen 'contract' als 'gecontracteerde zorg' en 'omzet' eenduidig afgebakend zullen moeten worden in de lagere regelgeving. Dit geldt ook voor het fraudebestendig maken van de MBH.

Ten slotte bestaat, zoals eerder is aangegeven, de kans dat bij deregulering het onderscheid tussen zorg die wel en niet tot het basisverzekering valt niet meer op dezelfde wijze als nu vastgesteld kan worden. Daarvoor zijn waarschijnlijk maatregelen nodig bij de uitvoering. De controle of geleverde zorg onder de basisverzekering valt, en onder welk MBI-kader, zal bij vrije prestaties meer lokaal afhankelijk kunnen zijn, zodat de controle daarop vermoedelijk ook meer capaciteit kost. Daarnaast gaat het instrument van de macrobeheersheffing uit van een sectorgewijze aanpak. Immers, de minister stelt voor iedere zorgmarkt een beschikbaar bedrag vast. De macrobeheersheffing kan vervolgens worden opgelegd als sprake is van een overschrijding van dat bedrag.



Dat impliceert dat de omzet door de zorgaanbieder ook zodanig gespecificeerd moet worden dat een verantwoording per deelsector mogelijk is. Met name bij het vrijgeven van de prestatieregulering zal naar die verantwoording moeten worden gekeken.<sup>40</sup> Voor oplossingsrichtingen verwijst de NZa naar paragraaf 3.3.3.

## 3.6 Vragenlijst fraudetoets

In deze paragraaf wordt antwoord gegeven op de vragen in het format voor de fraudetoets die is gevoegd bij het verzoek van het ministerie van VWS voor een fraudetoets. Daarbij zal waar relevant nader worden ingegaan op de punten uit de algemene inleiding.

### 3.6.1 Zijn de gehanteerde definities eenduidig interpreteerbaar, helder en duidelijk afgebakend? Zo nee welke, niet?

In het algemeen kan de vraag worden gesteld of de afbakening van zorg die onder de Wmg valt en zorg die daar niet (meer) onder valt, voldoende duidelijk is. Het principe dat de reikwijdte van de Wmg is beperkt tot zorg die tot basispakket van de Wlz en de Zvw behoort en zorg die enkel vanwege een criterium met betrekking tot de leeftijd of een grens met betrekking tot het aantal behandelingen of de behandelduur buiten de basisverzekering valt, is qua intentie helder. In praktijk is niet altijd helder welke zorg tot het basispakket behoort. Onduidelijkheden doen zich bijvoorbeeld voor in relatie tot de criteria stand van de wetenschap en de praktijk en gepast gebruik. Als niet duidelijk is of zorg tot het basispakket behoort, is voor zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars niet duidelijk of zij zich aan het gestelde bij of krachtens de Wmg moeten houden. Zulke onduidelijkheid vermindert de (spontane) naleving en maakt het voor de NZa moeilijk om toezicht te houden omdat niet helder is of zij bevoegd is. Voor de consument heeft een onduidelijke pakketafbakening tot gevolg dat onduidelijk is of waarborgen van de Wmg van toepassing zijn (zoals transparantieplichtingen of, in voorkomende gevallen, maximumtarieven).

Dit betekent dat bij toekomstige besluiten om zorg uit het aanvullend pakket buiten de reikwijdte van de Wmg te plaatsen, moet worden getoetst of voldoende duidelijk is welke prestaties tot het basispakket behoren.

Ook voor prestatie- en tariefregulering is een concrete, werkbare afbakening van groot belang. Dit betekent dat voor zorgaanbieders, ziektekostenverzekeraars, consumenten en de NZa voldoende duidelijk moet zijn, niet alleen of de zorg onder de Wmg valt, maar ook of deze vorm van zorg of de specifieke prestatie valt onder een ministeriële regeling in de zin van artikel 50 Wmg c.q. of tarief- en/of prestatieregulering van toepassing is.

Het begrip 'collectief prestatiebesluit' is niet nader omschreven. Dit begrip komt onder meer voor in artikel 53 lid 1.

---

<sup>40</sup> Al voorbeeld kan worden genoemd: de verpleging thuis onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist valt onder een ander kader en een ander MBI dan de overige verpleging.

Zoals eerder opgemerkt is in het artikel over de macrobeheersheffing (artikel 56c) onder meer het begrip overeenkomst niet concreet ingevuld. Voor de toepassing van dit artikel zal in de lagere regelgeving duidelijk moeten worden omschreven wat in dit verband onder een overeenkomst wordt verstaan en aan welke voorwaarden zo'n overeenkomst moet voldoen. Ook de andere in paragraaf 3.5 genoemde begrippen moeten daarbij nader worden ingevuld.

### **3.6.2 Welke fraudemogelijkheden biedt de voorliggende ontwerpregelgeving?**

Het is niet concreet aan te geven welke fraudemogelijkheden de voorliggende ontwerpregelgeving biedt. Immers, de conceptwetgeving maakt zowel voortzetting van de huidige situatie als verdergaande deregulering mogelijk. Het is een kaderwet die geen concrete uitwerking omvat.

In het eerste geval zullen er geen andere fraudemogelijkheden zijn dan nu het geval is. Pas zodra meer vrijheidsgraden in het systeem komen, kunnen zich aanvullende risico's op het gebied van fraude voordoen en die liggen dan vooral op de terreinen waar ze nu ook liggen: ten onrechte zorg ten laste van de Zvw brengen, niet geleverde zorg declareren, etc. Zoals eerder is aangegeven neemt het vrijgeven van de prestaties ook een prikkel om onjuist te declareren weg. Zorgaanbieders die nu een onjuiste prestatiebeschrijving hanteren bij het declareren omdat er naar hun mening geen passende prestatiebeschrijving is, kunnen dit dan (samen met de betreffende andere zorgaanbieder, consument of ziektekostenverzekeraar) zelf op legale wijze oplossen door een passende prestatiebeschrijving te maken.

Het loslaten van prestatieregulering geeft zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars mogelijk een prikkel om bij het modelleren van hun producten strategisch om te gaan met de scheidslijn tussen zorg uit het basispakket en zorg die hetzij in de aanvullende verzekering valt, hetzij buiten iedere verzekering. Ziektekostenverzekeraars hebben de prikkel om producten mogelijk zo te definiëren dat meer kosten ten laste van de zorgverzekering kunnen worden gebracht of consumenten eerder een aanvullende verzekering af zullen sluiten. Dit strategisch gedrag kan worden beperkt door transparantietoezicht. Bijvoorbeeld door af te dwingen dat precies wordt aangegeven welk deel van de prestatie onder de aanspraak valt en welke prijs voor dat deel geldt. Zo nodig kan bij wet worden verboden om zorg die tot het basispakket behoort en zorg die niet tot het basispakket behoort in één prestatiebeschrijving te vermengen.

Het dereguleren van het aanvullend pakket kan er mogelijk toe leiden dat zorgaanbieders geleverde zorg onterecht als niet behorend tot het basispakket aanbieden en declareren, om zich zo aan verplichtingen van de Wmg te onttrekken (bijvoorbeeld tariefregulering of het MBH). Hiertegenover staat echter dat het vaak ook in het belang van de zorgaanbieder is dat de patiënt de zorg vergoed krijgt uit het basispakket. Het risico kan worden verkleind door de niet tot het basispakket behorende prestaties van een bepaalde zorgvorm pas te dereguleren als voor de wel tot het basispakket behorende prestaties van die zorgvorm vrije tarieven zijn ingevoerd.

De NZa verwijst verder naar de opmerkingen over deregulering van tarieven en prestaties die eerder in dit hoofdstuk zijn gemaakt (paragraaf 3.3). De mate waarin via lagere regelgeving invulling aan de randvoorwaarden wordt gegeven is hier van groot belang.

### **3.6.3 Hoe groot schat u de kans dat de fraudemogelijkheden zich in de praktijk gaan voordoen en wat is hiervan de impact?**

De kans is niet concreet aan te geven zo lang de lagere regelgeving niet is vastgesteld. In algemene zin kan de NZa het volgende zeggen.

Het dereguleren van prestaties kan er enerzijds toe leiden dat onjuist declareren afneemt. Los van het feit dat de afwezigheid van tarief- en prestatieregulering in formele zin betekent dat geen onjuiste tarieven en prestatiebeschrijvingen in rekening kunnen worden gebracht, ziet de NZa twee redenen hiervoor. Ten eerste kunnen zorgaanbieders (samen met de betreffende andere zorgaanbieder, consument of ziektekostenverzekeraar) prestatiebeschrijvingen maken waarvan zij vinden dat die precies recht doet aan de omstandigheden van het geval. Het gebruik van prestatiebeschrijvingen voor prestaties waarvoor die eigenlijk niet bedoeld zijn, neemt dan af. Ten tweede hebben onderling overeengekomen prestatiebeschrijvingen waarschijnlijk meer draagvlak dan generieke prestatiebeschrijvingen die door de overheid zijn vastgesteld. In het geval het hanteren van een eigen prestatiebeschrijving alleen is toegestaan als de zorgaanbieder een prestatiebeschrijving is overeengekomen met een ziektekostenverzekeraar, is de mate waarin deze effecten zich voordoen uiteraard afhankelijk van de mate waarin ziektekostenverzekeraar bereid zijn om een dergelijke afspraak te maken. Ten opzichte van kleinere zorgaanbieders zal die bereidheid mogelijk kleiner zijn. Om het in deze alinea genoemde positieve effect te bereiken is in ieder geval van belang dat de in het rapport genoemde randvoorwaarden op het gebied van informatievergaring en transparantie worden ingevuld en de afbakening van de zorg die onder het basispakket en de regulering valt voldoende duidelijk is.

Anderzijds is er een risico dat het dereguleren van prestaties leidt tot meer onjuiste declaraties. Het decentraal maken van afspraken leidt in potentie tot een grote diversiteit aan prestaties. Als de genoemde randvoorwaarden, zoals het op andere wijze borgen van eenheid van taal, onvoldoende worden ingevuld kan dit de mogelijkheden om onjuist te declareren vergroten en toezichtonderzoeken en controle bemoeilijken. Als niet voldoende helder is welke prestaties wel en welke niet onder de regulering en het toezicht vallen, zal de rol van de toezichthouder minder duidelijk zijn, waardoor er een lagere gepercipieerde pakkans zal zijn.

In sectoren met veel kleine (vrijgevestigde) zorgaanbieders zal fraudebestrijding net als nu een verhoudingsgewijs grote inspanning vergen. Als loslaten van de prestatieregulering leidt tot aanvullende eisen op het gebied van administratie, transparantie of informatieverstrekking, zal dit mogelijk verhoudingsgewijs meer vragen van kleine zorgaanbieders terwijl hun administratieve organisatie ook minder interne controles kent. De kans op fraude ligt hier hoger, de impact ervan is gezien het relatief beperkte aandeel in de schadelast vermoedelijk beperkt. Daar staat tegenover dat de mogelijkheid om eigen prestaties te hanteren naar verwachting de neiging om uniforme prestaties te declareren voor situaties waarvoor zij niet bedoeld zijn zal doen verminderen.

Bij de grotere zorgaanbieders is mede naar aanleiding van de acties om de controles te verbeteren<sup>41</sup> de aandacht voor de interne controle versterkt. Mede naar aanleiding van de self assessments van zorgaanbieders over 2012 en 2013 in het kader van de omzetverantwoording is een beweging in gang gezet gericht op het verbeteren van het interne toezicht en het toezicht door de zorgverzekeraar. In verband met dit laatste zijn verschillende pilots rond horizontaal toezicht van de grond gekomen waarbij zorgverzekeraar en zorgaanbieder op voorhand afspraken maken over de verantwoording. De NZa verwacht dat een ontwikkeling waarbij de ziektekostenverzekeraar en zorgaanbieder zelf ook prestaties kunnen overeenkomen, een dergelijke aanpak kan versterken. Tegelijk zal dit betekenen dat zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars in hun eigen controles en onderlinge afspraken daarover ook op deregulering van prestaties in zullen moeten spelen. De controles zullen ook moeten worden ingericht op het bestaan van (meer) vrije prestaties.

#### **3.6.4 Hebben de partijen betrokken bij de uitvoering van de ontwerpregelgeving voldoende controle en handhavingsmogelijkheden? Zijn er lacunes en zo ja welke?**

Het loslaten van prestatieregulering betekent dat ziektekostenverzekeraars en in voorkomende gevallen Wlz-uitvoerders of zorgkantoren hun controles van de declaraties moeten aanpassen. Ook zullen maatregelen moeten worden getroffen om ervoor te zorgen dat ziektekostenverzekeraars ook bij vrije prestaties over de informatie beschikken die nodig is om controles uit te voeren. De NZa verwijst naar wat daarover geschreven is in de paragraaf over de uitvoering van het eigen risico en de verantwoording van de uitgaven voor de Zvw en Wlz.

In het huidige ontwerp van de wet missen, als de NZa dit juist ziet, de volgende handhavingsbepalingen:

- Door het wetsvoorstel vervalt de verbodsbepaling voor het in rekening brengen van een te hoge beschikbaarheidsbijdrage. Uit de toelichting kan de NZa niet opmaken of dit een bewuste keuze is. De consequentie van het vervallen van dit verbod is dat de NZa tegen het in rekening brengen van een te hoge beschikbaarheidsbijdrage niet met een bestuursrechtelijke handhavingsmaatregel kan optreden. Wel kan teveel betaalde subsidie terug worden gevorderd. Mocht de handhavingsmogelijkheid wel gewenst zijn, dan moet het wetsvoorstel worden aangepast.
- Het verbod van artikel 35 lid 4 van de huidige Wmg komt in dit wetsvoorstel niet terug. Het betreft, kortgezegd, het verbod voor zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars om aan het aanbieden, overeenkomen of leveren van niet-vastgestelde of onjuiste prestatiebeschrijvingen en het in rekening brengen, betalen of vergoeden van onjuiste tarieven, rechten te ontlenen. Een dergelijk verbod is voor een effectieve handhaving wel van belang.
- Het bepaalde in artikel 35 lid 5 van de huidige Wmg komt in het wetsvoorstel niet terug. Dit artikel regelt dat het verbod om onjuiste declaraties te betalen of vergoeden en het hierboven genoemde verbod van overeenkomstige toepassing zijn op bepaalde andere verzekeraars. De NZa kan niet uit de toelichting opmaken of dit een bewuste keuze is. Is behoud van deze bepaling wel gewenst, dan moet het alsnog in het wetsvoorstel worden opgenomen.

---

<sup>41</sup> Zie o.a. de brief 'Aanpak verantwoording en jaarrekeningen medisch specialistische zorg' kenmerk 349886-118680-CZ van 22 mei 2014.

- De NZa ziet een discrepantie tussen het bepaalde in artikel 55 en de toelichting daarop en artikel 56a. Artikel 55 geeft aan dat een positief voorlopig en definitief sluitbedrag en een negatief voorlopig en definitief sluitbedrag in rekening wordt gebracht door respectievelijk de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar. Ook de toelichting geeft op pagina 33 aan dat zij deze bedragen in rekening moeten brengen. De verbodsbepaling van artikel 56a sluit daar echter niet geheel op aan; die verbiedt het een zorgaanbieder alleen om een hoger dan vastgesteld sluitbedrag in rekening te brengen, wat impliceert dat hij ook geheel of gedeeltelijk van het in rekening brengen van dit bedrag kan afzien. De ziektekostenverzekeraars is in artikel 56a wel verplicht het gehele sluitbedrag in rekening te brengen. Overigens zal het waarschijnlijk ook niet voor elk budgetteringsmodel noodzakelijk zijn dat sluitbedragen altijd in rekening worden gebracht. Bijvoorbeeld als een voorlopig sluitbedrag is vastgesteld om een voorlopige afrekening desgewenst mogelijk te maken vooruitlopend op de definitieve vaststelling van de aanvaardbare kosten en het sluitbedrag. Net als dat voor tariefbeschikkingen geldt dat deze een recht geven om iets in rekening te brengen en geen verplichting, kan dat voor sluitbedragen c.q. sluitbedragen in potentie ook het geval zijn. In andere situaties is het voor een goede werking van het budgetteringsmodel wel noodzakelijk dat sluitbedragen in rekening worden gebracht. Ook met het oog op de doelmatige uitvoering van de Wlz kan het geboden zijn dat een ziektekostenverzekeraar een sluitbedrag in rekening brengt. Het is van belang dat in afstemming met de NZa nog eens naar de formulering van de genoemde artikelen wordt gekeken.
- Er ontbreekt, voor zover de NZa dit juist ziet, een aantal overgangsbepalingen voor de handhaving en het toezicht. In de bijlage is hiervan een overzicht opgenomen.

Ten aanzien van het aanvullend pakket merkt de NZa op, dat wanneer dit niet langer onder de Wmg valt, het niet langer mogelijk is om voor die zorg tegen onjuiste declaraties op te treden met bestuursrechtelijke handhavingsmaatregelen. Hiervoor staan dan alleen de weg van het commune strafrecht en de weg van de civiele recht open. In paragraaf 3.2 is toegelicht dat zich in bepaalde gevallen complicaties bij het toezicht en de handhaving kunnen voordoen als het aanvullend pakket niet meer onder de Wmg valt. Met als mogelijk effect dat tegen onjuiste declaraties voor zorg die niet tot het basispakket behoort minder wordt opgetreden.

Voor de volledigheid merkt de NZa op dat het wetsvoorstel niet voorziet in bestuursrechtelijke handhavingsmogelijkheden voor prestatiebeschrijvingen die zelf zijn overeengekomen (artikel 50 lid 1). Omdat het om privaatrechtelijke afspraken gaat, zijn dergelijke handhavingsmogelijkheden ook niet noodzakelijk. Het kan wel onderdeel van het transparantietoezicht worden gemaakt dat de zorgaanbieder bij het aanbieden van zijn diensten behalve zaken als het tarief en de inhoud van de prestatie, ook de te hanteren prestatiebeschrijving transparant maakt. Dat is misschien ook nodig nu artikel 50 lid 1 veronderstelt dat de zorgaanbieder, in het geval dit lid van toepassing is, de prestatiebeschrijving hanteert die is overeengekomen.

Voorts verwacht de NZa problemen bij het opleggen van een macrobeheersheffing. Voor een toelichting wordt verwezen naar paragraaf 2.5 van de uitvoeringstoets.

### **3.6.5 Is het toezicht in de wet geborgd? Ziet u hier nog lacunes?**

Allereerst dient de reikwijdte van het toezicht duidelijk te zijn. Zie het antwoord op de vraag of de gehanteerde definities eenduidig zijn (paragraaf 3.6.1). Verder wijst de NZa in dit kader op het feit dat bestuursrechtelijk toezicht niet meer mogelijk zal zijn voor zorg uit het aanvullend pakket, als deze buiten de reikwijdte van de Wmg wordt geplaatst. Voor de mogelijke complicaties wordt verwezen naar paragraaf 3.2.

Als prestaties worden gedereguleerd neemt het belang van uitvoerings- en transparantietoezicht toe. Daarvoor is essentieel dat zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars een goede administratie voeren, die goed toezicht mogelijk maakt. Om dit zekert te stellen is van belang dat artikel 36 Wmg wordt uitgebreid met de verplichting voor zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars om te allen tijde een administratie te voeren die goed toezicht mogelijk maakt. Met daarbij een bevoegdheid voor de NZa om hierover nadere regels te stellen.

Ten slotte is van belang te bezien of de Regeling zorgverzekering en het wetsvoorstel VTO Wmg wijziging behoeven. Deze geven aan dat tot de informatie die door de zorgaanbieder moet worden verstrekt ten behoeve van materiële en formele controle behoort de beschrijving van de prestatie zoals die tussen de verzekerde en de zorgaanbieder is overeengekomen indien voor die zorgaanbieder niet een prestatiebeschrijving op grond van de wet behoeft te worden vastgesteld. Artikel 50 van dit wetsvoorstel geeft echter aan dat een zorgaanbieder ook een prestatiebeschrijving kan overeenkomen met een andere zorgaanbieder of een ziektekostenverzekeraar. Het ligt in de rede dat deze prestatiebeschrijvingen ook nodig zijn voor controle en daartoe moeten worden verstrekt (via de nota). Mogelijk is die uitbreiding bij ministeriële regeling te regelen. Zo niet, dan is het van belang dat dit in de wet wordt geregeld. Dat ligt uit een oogpunt van duidelijkheid en eenvoud mogelijk ook meer voor de hand. Dit aandachtspunt geldt ook voor de aanvullende verzekering en de Wlz.

### **3.6.6 Zijn er sancties of maatregelen mogelijk in geval van geconstateerde fraude? Zijn er lacunes en zo ja, welke?**

Er ontbreken als wij het juist zien sanctiemogelijkheden voor overtredingen van het gestelde bij of krachtens artikel 54 (regels omtrent het declareren van gemeenschappelijke prestaties). De in artikel 54 genoemde verplichtingen kunnen niet allemaal worden geschaard onder het wel sanctioneerbare artikel 56a lid 1, de verplichting om een tarief in rekening te brengen op de wijze zoals bij of krachtens deze wet is vastgesteld. Dat geldt voor de in artikel 54 opgenomen regel dat de aangewezen zorgaanbieder de door andere zorgaanbieders in rekening gebrachte tarieven alleen betaalt indien en voor zover hij betaling van de consument of diens ziektekostenverzekeraar heeft ontvangen. Ook kan dit gelden voor de nadere regels die de NZa op grond van artikel 54 kan stellen (zie daarover de volgende alinea).

De NZa mist als dit juist wordt gezien nog sanctiebepalingen met betrekking tot de nadere regels die de NZa kan stellen op grond van artikel 50, 54, 56 en 56b en voor de voorschriften en beperkingen die de NZa op grond van artikel 51, 52, 53, 56b aan beschikkingen kan verbinden. Deze kunnen ook verplichtingen inhouden die nog niet genoemd staan in artikel 56a Wmg.

Voor alle bovengenoemde zaken zijn de noodzakelijke sanctie-instrumenten: aanwijzing, last onder dwangsom, last onder bestuursdwang en bestuurlijke boete. Inclusief de mogelijkheid tot openbaarmaking.

**3.6.7 Biedt de ontwerpregelgeving toegang tot noodzakelijke gegevens voor toezichthouders, opsporingsdiensten en private partijen die de ontwerpregelgeving uitvoeren? Kunnen deze gegevens worden uitgewisseld? Zijn er lacunes?**

Zoals in de uitvoeringstoets voor de macrobeheersheffing is opgemerkt, ontbreekt een volledig overzicht van alle zorgaanbieders. Korte tijdshalve wordt verwezen naar paragraaf 2.5.7.

## **4. Algemene aandachtspunten**

### **4.1 Overgang**

Het is van belang dat de overgang naar de nieuwe wet zo goed mogelijk wordt geregeld. Het wetsvoorstel bevat daartoe diverse overgangsbepalingen. Daarbij heeft de NZa nog een aantal opmerkingen. Deze zijn opgenomen in bijlage I bij deze brief. Het is van belang dat de NZa met het ministerie van VWS bespreekt of het wetsvoorstel op deze punten aanpassing of aanvulling behoeft en op welke wijze.

### **4.2 Reguleringszekerheid**

Reguleringszekerheid is van groot van belang voor zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars. Omdat de algemene kaders voor het reguleringsbeleid in een ministeriële regeling zullen worden vastgelegd in plaats van een beleidsregel van de NZa, zal het borgen van deze reguleringszekerheid in nog grotere mate dan nu het geval is een gemeenschappelijke inspanning vragen van zowel de minister als de NZa. Omdat het vaststellen van de kaders voor de regulering dichter bij de politiek plaatsvindt (de minister is, anders dan de NZa, direct verantwoordelijk verschuldigd aan het parlement), zal het borgen van voldoende reguleringszekerheid na invoering van de nieuwe taakverdeling mogelijk extra aandacht vragen. Wellicht ten overvloede wordt ook opgemerkt dat in een aantal sectoren sprake is geweest van ingrijpende transitie met een snelle opeenvolging van wijzigingen. Een zekere mate van stabiliteit in de regulering biedt de mogelijkheid tot consolidatie en effectmeting.

### **4.3 Administratieve lasten**

Met betrekking tot de administratieve lasten merkt de NZa het volgende op. Het is evident dat een vermindering van de regelgeving van de overheid leidt tot minder verplichtingen voor veldpartijen. Daar zal tegenover staan dat er in de private sfeer mogelijk (meer) afspraken worden gemaakt over registratie, administratie en verantwoording van zorg. Ook zullen verplichtingen blijven gelden voor bijvoorbeeld de werking van de risicoverevening. Daarnaast zullen bij deregulering van prestaties waarschijnlijk andersoortige voorschriften worden gesteld om de informatiebehoefte en transparantie te borgen. De hoeveelheid administratie zal door deze factoren tezamen niet noodzakelijk minder worden. Wel zal het de doelstelling van de NZa blijven om administratieve lasten maximaal te beperken en waar mogelijk te verminderen. Onder meer door, in dialoog met het veld, steeds goed af te wegen of bestaande regels nog nodig zijn en of nieuwe verplichtingen echt moeten worden opgelegd.



## 4.4 Informatiebehoefte

In paragraaf 2.1 en hoofdstuk 3 is toegelicht dat het bij deregulering van prestaties nodig is om te zorgen voor een andersoortige standaardisatie van informatie. In hoofdstuk 3 is met name ingegaan op het eigen risico, de risicoverevening, beheersing van de uitgaven en controle mogelijkheden voor de consument. Deze behoefte aan standaardisatie zal breder spelen. Te denken is bijvoorbeeld aan de informatie die nodig is voor het toezicht van de IGZ, het toezicht op correct declareren door de NZa, het bevorderen van kwaliteitstransparantie, het daartoe ontwikkelen van kwaliteitsindicatoren door het Zorginstituut, de zorginkoop en onderzoek. Bij het borgen van de informatiebehoefte moet zo veel mogelijk worden gestreefd naar een eenmalige registratie bij de zorgverlening die bruikbaar is voor alle doeleinden.

Voor iedere sector is een gedegen informatieanalyse nodig die regelmatig wordt geüpdatet. Aan de hand daarvan moet worden bepaald welke eisen verder moeten worden gesteld aan de basisregistratie en hoe intensief het externe toezicht hierop moet zijn. Het gaat daarbij om aspecten als:

- eisen aan standaardisatie (nationale afspraken over de keuze voor een (internationale) standaard).
- eisen aan kwaliteitsborging van gegevens.
- eisen aan afdracht van gegevens (minimale dataset voor externe verantwoording).

## 4.5 Implementatie

De implementatie van het wetsvoorstel zal een aanzienlijke klus zijn. Voor elke vorm van zorg waarvoor regulering zal gelden, zal een ministeriële regeling moeten worden opgesteld waar een deel van de huidige beleidsregels van de NZa in op moet gaan. De NZa zal moeten nagaan of en zo ja in welke juridische vorm zij de overige zaken die zij nu in haar regelgeving heeft opgenomen, moet regelen (via de nieuwe bevoegdheden van de NZa om regels te stellen, in bestaande bevoegdheden om nadere regels te stellen, in Awb-beleidsregels, in het collectieve prestatiebesluit of de beschikking). Dit geldt naar verwachting voor het overgrote deel van de NZa-regelgeving, gelet op het voornemen om de huidige situatie bij de inwerkingtreding van het wetsvoorstel als uitgangspunt te nemen. Voor een aantal sectoren zal ook nieuw beleid moeten worden gemaakt. Dit geldt bijvoorbeeld voor mondzorg (centra voor jeugd tandverzorging en centra voor bijzondere tandheelkunde) en huisartsenzorg (huisartsendienstenstructuren), zoals is toegelicht in paragraaf 2.1.

Voor deze aanpassingen moet voldoende tijd zijn. De nieuwe regelgeving van VWS en de NZa moet immers zijn vastgesteld voordat het wetsvoorstel in werking treedt. De regelgeving dient bovendien tijdig gereed te zijn voor de zorginkoop en voor de polismarkt (dat wil zeggen, uiterlijk 1 juli van het voorafgaande jaar). Ook zullen wijzigingen die hun weerslag hebben op ICT, administratie, bedrijfsvoering en zorgverlening tijdig bekend moeten zijn, zodat veldpartijen voldoende tijd hebben om hierop in te spelen. Dit vereist dat de ministeriële regelingen tijdig zijn vastgesteld, zodat de NZa voldoende tijd heeft om de uitvoeringsregels en tarieven en prestatiebeschrijvingen tijdig vast te stellen. Dit geldt voor de invoering van het wetsvoorstel en voor daarna volgende wijzigingen van de reguleringskaders. De NZa acht het van belang dat het ministerie van VWS en de NZa een gezamenlijk plan van aanpak met een tijdschema opstellen zodat alle regelgeving tijdig gereed is.

Op basis van zo'n plan van aanpak kan ook nader in kaart worden gebracht of de NZa (tijdelijk of structureel) capaciteit en budget nodig heeft voor de nieuwe taken. De NZa voorziet dat met name de gedifferentieerde macrobeheersheffing veel werk met zich brengt. Implementatie van het wetsvoorstel is ook afhankelijk van de ICT van de NZa. Zowel in de systemen ten behoeve van regulering als in de datastromen gaan grote wijzigingen optreden. De NZa moet tijd, capaciteit en budget krijgen om dat tijdig gereed te krijgen.

Op basis van deze planning kan ook worden gezien wat een haalbare invoeringsdatum is voor de diverse onderdelen van het wetsvoorstel. In dit kader lijkt het wenselijk om in artikel XIV van het wetsvoorstel aan te geven dat de inwerkingtredingsdatum voor de verschillende artikelen of onderdelen van de wet verschillend kan worden vastgesteld.

## 5. Conclusies

Samengevat luiden de conclusies als volgt:

- Het wetsvoorstel zorgt voor een duidelijker onderscheid tussen de taken van de minister van VWS en die van de NZa. Dit zal de uitvoerbaarheid van de taken van de NZa vergroten.
- Bij de uitwerking zal in afstemming met de NZa nader moeten worden bezien hoe die 'knip' precies wordt gelegd.
- Het buiten de werkingssfeer van de Wmg plaatsen van (delen) van het aanvullend pakket kan de uitvoerbaarheid van de taken van de NZa ten goede komen wat de regulering en de prioritering betreft. In dat geval zal er echter ook geen toezicht van de NZa kunnen zijn. Dit vergt bij iedere beslissing over de werkingssfeer een afweging of een toezichtstaak voor de NZa gewenst is.
- Er zijn extra waarborgen nodig om te voorkomen dat het overdragen aan de ACM van de instrumenten AMM en zorgfusietoets ten koste gaat van effectievere interventies door de NZa. Het is van belang dat de voorrangsbepaling wordt verbreed van alleen toezicht op de zorgplicht naar alle effectieve ingrepen van de NZa. Daarnaast is van belang te regelen dat de ACM het oordeel van de NZa volgt over het (kunnen) voldoen aan de zorgplicht.
- Het wetsvoorstel kan de uitvoerbaarheid van het instrument beschikbaarheidsbijdrage vergroten. Bij de uitvoering moet worden geborgd dat helder is waar de minister van VWS en waar de NZa over gaat. Om de uitvoerbaarheid van de gedeeltelijke bijdrage te kunnen beoordelen is meer toelichting nodig op dit instrument.
- De in het wetsvoorstel beschreven gedifferentieerde macrobeheersheffing acht de NZa praktisch gesproken niet uitvoerbaar.
- Bij deregulering van prestaties moet worden geborgd dat op andere wijze dan via de verplichte prestatiebeschrijvingen die op de factuur worden vermeld de informatie wordt verkregen die nodig is voor systeemtaken van zorgverzekeraars en overheden en andere relevante doeleinden. Ook moet de transparantie en controleerbaarheid voor de consument worden geborgd.
- Als prestaties worden gedereguleerd moeten zorgverzekeraars een grotere rol nemen in de controle en neemt het belang van uitvoerings- en transparantietoezicht toe. Daarvoor is essentieel dat zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars een administratie voeren die goed toezicht mogelijk maakt. Om dit zeker te stellen adviseert de NZa om artikel 36 Wmg aan te passen.
- Wanneer het aanvullend pakket buiten de reikwijdte van de Wmg wordt geplaatst, is het niet meer mogelijk om voor die zorg tegen onjuiste declaraties op te treden met bestuursrechtelijke maatregelen. Een expliciete afweging over de rol van de NZa in het toezicht op correct declareren voor deze zorg is van belang. Geen rol op dit vlak kan in bepaalde gevallen immers tot complicaties bij de handhaving leiden.

- Bij toekomstige besluiten om zorg uit het aanvullend pakket buiten de reikwijdte van de Wmg te plaatsen, moet worden getoetst of voldoende duidelijk is welke prestaties tot het basispakket behoren. Als dat niet duidelijk is, ontstaan er problemen voor de toezichtbaarheid en de handhaafbaarheid. Ook voor prestatie- en tariefregulering is een concrete, werkbare afbakening van groot belang.
- De NZa stelt voor dat het ministerie van VWS en de NZa een gezamenlijk plan van aanpak met een tijdschema opstellen zodat alle regelgeving van VWS en NZa tijdig gereed is voor de jaarlijkse zorginkoop. Op basis van deze planning kan worden gezien wat een haalbare invoeringsdatum is voor de diverse onderdelen van het wetsvoorstel.
- Tot slot stelt de NZa in het rapport een beperkt aantal andere aanpassingen en verduidelijkingen voor om de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel te borgen. In de bijlage zijn enkele opmerkingen bij de overgangsbepalingen opgenomen.

## Bijlage 1 Overgangsbepalingen

- In artikel 56a van het wetsvoorstel is als de NZa het juist ziet geen verbod geregeld op overtreding van de vastgestelde tarieven en prestatiebeschrijvingen voor prestaties die zijn geleverd of aangevangen voor inwerkingtreding van dit wetsvoorstel en waarvoor op grond van artikel XI de oude regelgeving geldt. (Art. 56a verwijst namelijk naar art. 50 lid 3 en 5 van dit wetsvoorstel, maar voor de hiervoor genoemd situatie zal geen ministeriële regeling gelden). Ook elders in het wetsvoorstel is dit, als de NZa het juist ziet, niet geregeld. Zo'n verbodsbepaling ontbreekt als dit juist wordt gezien ook voor grensbedragen (waaronder het MBI), vereffeningsbedragen en gedragingen als bedoeld in het huidige artikel 35 lid 6 Wmg die betrekking hebben op de periode voor inwerkingtreding van dit wetsvoorstel en waarvan de afwikkeling en handhaving mogelijk pas na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel plaatsvinden. Daarbij moet ook meer in het algemeen geborgd zijn dat de NZa na de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel bevoegd blijft voor zaken die betrekking hebben op het tijdvak voorafgaand aan de inwerkingtreding van de wet maar pas worden uitgevoerd of afgewikkeld na inwerkingtreding van deze wet (zoals eventuele MBI-heffingen, de afrekening van budgetten, de inzet van toezichtsbevoegdheden voor het onderzoeken van mogelijke overtredingen in het verleden).
- Mogelijk heeft ook de wijziging die het wetsvoorstel aanbrengt in artikel 39 lid 2 van de Zvw aanvulling (in die zin dat ook MBI-heffingen die zijn opgelegd en ingevorderd ter afwikkeling van tijdvakken voorafgaand aan de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel ten gunste van het Zorgverzekeringsfonds kunnen komen).
- Daarnaast heeft als de NZa het juist ziet ook artikel 39 lid 3 onder f van de Zvw (bedragen die ten laste van het Zorgverzekeringsfonds komen) een wijziging, omdat de beschikbaarheidsbijdrage als gevolg van dit wetsvoorstel niet meer in artikel 56a van de Wmg maar in artikel 56b van de Wmg geregeld zal zijn. Ook moet daarbij geborgd zijn dat beschikbaarheidsbijdragen ter afwikkeling van tijdvakken voorafgaand aan de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel ten laste van het Zorgverzekeringsfonds kunnen komen. Ditzelfde geldt voor het Fonds langdurige zorg.
- In de overgangsbepaling van artikel XI ontbreekt de vermelding van de beschikkingen met betrekking tot tarieven en/of prestatiebeschrijvingen, grensbedragen, beschikbaarheidsbijdragen en vereffeningsbedragen.
- Overgangsbepaling XI houdt als de NZa het juist ziet geen rekening met de mogelijkheid dat regelgeving na inwerkingtreding van het wetsvoorstel met terugwerkende kracht wordt vastgesteld.
- Artikel XII lid 2 geeft onterecht aan dat een aanvraag gericht aan de NZa, om een beschikking te nemen op grond van de paragrafen 6.2 tot en met 6.4 van de Wmg, zoals die luidde onmiddellijk voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze wet, wordt beschouwd als te zijn gericht tot de ACM. Dit zou alleen moeten gelden voor zover deze verzoeken om toepassing van handhavingsbevoegdheden verband houden met de taken die naar de ACM over gaan (AMM en de zorgfusietoets).

- In artikel XII lid 3 zijn de bezwaarschriften tegen AMM-besluiten die op grond van artikel 48 door de NZa zijn genomen niet genoemd. Daarnaast bevat dit lid ten onrechte niet de beperking dat de bezwaarschriften tegen beschikkingen die zijn genomen op grond van de genoemde handhavingsbepalingen alleen overgaan naar de ACM voor zover deze verband houden met de taken die naar ACM overgaan (AMM en de zorgfusietoets).
- Artikel XII lid 4 moet als de NZa dit juist ziet worden aangevuld met de beslissingen op bezwaarschriften tegen beschikkingen die zijn genomen door de NZa naar aanleiding van de in lid 2 van artikel XII genoemde aanvragen en met de beslissingen op bezwaarschriften tegen beschikkingen die zijn genomen op grond van de in lid 3 van artikel XII genoemde handhavingsbepalingen. Dit met inachtneming van de eventuele wijzigingen en aanvullingen die op grond van de bovenstaande opmerkingen worden doorgevoerd in de leden 2 en 3 van artikel XII. Hetzelfde geldt voor artikel XII lid 5 (en daarmee tevens voor artikel XII lid 6).