

AANGETEKEND

[X]

Newtonlaan 1-41
3584 BX UtrechtPostbus 3017
3502 GA Utrecht

T 030 296 81 11

F 030 296 82 96

E info@nza.nl

I www.nza.nl

CC per mail: [X]**Uw kenmerk**

-

Behandeld door

Toezicht en Handhaving

Telefoonnummer

-

E-mailadres

info@nza.nl

Kenmerk

336801/600112

Onderwerp

Waarschuwing inzake artikelen 35 en 36 Wmg

Datum

18 december 2020

Geachte [X],

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft onderzoek gedaan naar een signaal over de wijze waarop uw zorginstelling, [X], een nieuwe behandeling van artrose registreert en declareert.

Uw instelling heeft voor deze behandeling zorgactiviteiten geregistreerd die niet overeenkomen met de daadwerkelijke verrichtingen. De prestatie is daardoor niet correct gedeclareerd.

Wij zien dat meer zorgaanbieders in de praktijk moeten manoeuvreren om innovaties een plek te geven en dat dit niet altijd probleemloos verloopt. De NZa steunt van harte innovaties die kunnen bijdragen aan passende zorg.¹ Daarom willen wij – samen met zorgaanbieders en het Zorginstituut Nederland (ZIN) – blijven kijken naar hoe wij innovatieve zorg verder kunnen stimuleren.

Dat laat onverlet dat [X], net als andere zorginstellingen die met innovaties te maken hebben, deze correct moet registreren en declareren. Met deze brief geeft de NZa daarom een waarschuwing aan [X] voor het overtreden van artikelen 35 en 36 van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg). De waarschuwing houdt in dat als wij constateren dat [X] de administratie- en declaratievoorschriften binnen twee jaar opnieuw overtreedt bij het registreren en declareren van een nieuwe behandeling, wij zwaardere formele maatregelen kunnen treffen, zoals een bestuurlijke boete. Hieronder licht ik dit toe.

Aanleiding

¹ Onder passende zorg verstaan we zorg die nodig is, waarde toevoegt en bijdraagt aan kwaliteit van leven, en die aansluit bij behoeften en omstandigheden van de individuele patiënt. Meer informatie vindt u in ons advies Stimuleren passende zorg en digitale zorg. Vindplaats: puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_316526_22/1/

Wij hebben een signaal ontvangen over de vergoeding van een nieuwe behandeling van artrose met een kniedistractor. Het gaat om een alternatieve behandeling van artrose in de knie, die erop is gericht het plaatsen van een knieprothese uit te stellen en zodoende op termijn een (ingrijpende) revisieoperatie te voorkomen.

Kenmerk
336801/600109

Pagina
2 van 8

In 2018 is een klinische trial gestart waaraan meerdere zorgaanbieders deelnemen. Daarnaast wordt de behandeling als reguliere zorg aangeboden. Dit heeft bij ons vragen opgeroepen over de aanspraak en de declaratie van de behandeling.

[X] heeft deelgenomen aan de klinische trial. Dit is voor ons aanleiding geweest om nader te onderzoeken of [X] de geldende regelgeving correct naleeft.

Juridisch kader

Op de zorg die uw instelling levert zijn door de wetgever en de NZa vastgestelde administratie- en declaratievoorschriften van toepassing. De toezichthouders van de NZa hebben onderzocht of [X] artikelen 35 en 36 Wmg heeft overtreden.

Artikel 35 Wmg bepaalt dat het een zorgaanbieder is verboden om tarieven voor prestaties in rekening te brengen die niet conform de Wmg tot stand zijn gekomen. De NZa stelt bij beschikking de maximumtarieven vast die uw instelling in rekening mag brengen voor de door haar geleverde prestaties.

Artikel 36 Wmg bepaalt dat zorgaanbieders een administratie moeten voeren waaruit in ieder geval de overeengekomen en geleverde prestaties blijken, alsmede wanneer die prestaties zijn geleverd en aan welke patiënt.

Op de zorg die u levert zijn de Regeling medisch-specialistische zorg - NR/REG-2001a², de Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg - BR/REG - 20114a³ en de Prestatie- en tariefbeschikking medisch-specialistische zorg 2020⁴ van toepassing.⁵

In deze regelingen is onder meer bepaald dat het registreren van bepaalde zorgactiviteiten afleidt naar een bepaalde zorgproductcode. Het is niet toegestaan zorgactiviteiten te registreren die niet overeenkomen met de daadwerkelijk uitgevoerde verrichtingen.

Artikel 23, lid 1, van de Regeling luidt als volgt:⁶

² Vindplaats: puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_272084_22/2/

³ Vindplaats: puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_272082_22/2/

⁴ Vindplaats: puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_289994_22/1/

⁵ In 2019 waren de Regeling medisch-specialistische zorg - NR/REG-1907a, de Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg - BR/REG-19122a en de Prestatie- en tariefbeschikking medisch-specialistische zorg 2019 - TB/REG-19621-2 van toepassing. Vindplaats: puc.overheid.nl/nza/

In 2018 waren de Regeling medisch-specialistische zorg (NR/REG-1816), de Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg (BR/REG-18154) en de Prestatie- en tariefbeschikking medisch-specialistische zorg (TB/REG-18605-02) van toepassing. Vindplaats: puc.overheid.nl/nza/

⁶ Deze bepaling was in 2019 en 2018 eveneens van toepassing.

Algemene registratiebepalingen

1. *De beroepsbeoefenaar die de poortfunctie uitvoert, is verantwoordelijk voor het vaststellen of er bij de behandeling van een patiënt aan de medische indicatievereisten wordt voldaan op basis van de Zorgverzekeringswet. Daarnaast is hij/zij ook verantwoordelijk om dit op een juiste wijze vast te leggen bij de registratie van de zorgactiviteit.*

Kenmerk

336801/600109

Pagina

3 van 8

Artikel 33, lid 1 en 2, van de Regeling luiden als volgt:⁷

Declaratiebepalingen voor dbc-zorgproducten

1. *Het dbc-zorgproduct wordt gedeclareerd bij de patiënt of bij de zorgverzekeraar waar de patiënt op de startdatum van het dbc-zorgproduct is verzekerd.*
2. *Een zorgverlener mag een dbc-zorgproduct alleen declareren indien de prestatie is vastgelegd volgens de in deze regeling vastgestelde registratiebepalingen en voldaan is aan de omschrijvingen en definities van zorgactiviteiten uit de Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg.*

Om tot het dbc-zorgproduct Kruis-/ collateraalbandplastiek met zorgproductcode 131999102 te komen moet minstens één van de volgende zorgactiviteiten zijn uitgevoerd:

- 038641: Uitgebreide artrotomie, patellectomie, cheilectomie, synovectomie en kruisbandplastiek van de knie;
- 038642: Voorste en/of achterste kruisbandplastiek van de knie met transplantaat;
- 038654: Operatieve behandeling letsels collaterale banden van de knie met behulp van plastiek.⁸

De NZa is belast met het toezicht op de naleving van de bij de tarief- en prestatieregulering geldende verboden en verplichtingen, waaronder artikelen 35 en 36 Wmg. Om invulling te geven aan die toezichttaak zijn aan de NZa bevoegdheden toegekend op grond van de Wmg en afdeling 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

Onderzoeksverslag

Om te beoordelen of er sprake is (geweest) van een overtreding van de Wmg hebben wij onderzocht hoe zorgaanbieders – waaronder [X] – de kniedistractie registreren en declareren.

Uit het onderzoek is het volgende gebleken:

Blijkens het handelsregister van de Kamer van Koophandel wordt door [X] zorg geleverd. Daarmee is zij zorgaanbieder in de zin van artikel 1 Wmg.

Op 20 mei 2019 heeft een andere zorgaanbieder dan [X] in een bericht op haar website aangegeven dat op dit moment gesprekken met de zorgverzekeraars worden gevoerd over de vergoeding van de kniedistractie.

⁷ Deze bepaling was in 2019 en 2018 eveneens van toepassing.

⁸ Vindplaats: zorgproducten.nza.nl/ZorgproductViewer.aspx

Op 29 juni 2019 hebben wij gesproken met de organisatie die de klinische trial is gestart. De bestuurders hebben aangegeven niet bekend te zijn met de wijze waarop de deelnemende zorgaanbieders de behandeling registreren en declareren en of hierover afspraken zijn gemaakt met zorgverzekeraars.

Kenmerk
336801/600109

Pagina
4 van 8

Op 9 juli 2019 heeft de Nederlandse Orthopaedische Vereniging het openbare standpunt uitgebracht dat het verrichten van kniedistractie een veelbelovende behandeling is die voorlopig uitsluitend in het kader van onderzoek vergoed dient te worden.

Bij brief van 25 juli 2019 hebben wij informatie bij u opgevraagd. Afschrift van deze brief hebben wij aan de representerende zorgverzekeraar gestuurd. Bij brief van 22 augustus 2019 heeft u gereageerd.

U heeft onder meer aangegeven dat medische codeurs van [X] in overleg met de medici zo goed mogelijk de zorgactiviteiten hebben bepaald die recht doen aan de medische behandeling met de kniedistractor als alternatief voor het plaatsen van een knieprothese. Deze zorgactiviteiten zijn zoals gebruikelijk opgenomen in het dbc-profiel die uiteindelijk leiden tot een dbc-zorgproduct met een bijbehorende declaratiecode (bij [X] de zorgproducten "131999102"⁹ en "131999004"¹⁰ of "131999005"¹¹). [X] heeft hierbij vastgesteld dat geen sprake was van "upcoding" ten opzichte van eventuele alternatieve behandelingen. Ten aanzien van de kniedistractie is [X] er daarom vanuit gegaan dat het zorg betreft die gedeclareerd kan worden ten laste van het reguliere zorgbudget. Deze behandelingen worden hierdoor tot nu toe dan ook door de [X] gedeclareerd ten laste van het reguliere zorgbudget. U heeft aangegeven dat open met zorgverzekeraars is gecommuniceerd over het feit dat [X] de nieuwe behandeling ging toepassen.

U heeft daarnaast aangegeven dat de bekostiging en declaratie van experimentele behandelingen, daar waar het behandelingen in het kader van een formeel intern bekend wetenschappelijk onderzoek betreft, als risico is onderkend en wordt beheerst in de reguliere processen van [X]. Dit risico en de bijbehorende beheersmaatregel is op dit moment geen onderdeel van het formele control framework in het kader van Horizontaal Toezicht omdat dit risico is beoordeeld als vallende onder het aspect "gepast gebruik". Dit aspect valt vooralsnog niet binnen de scope van Horizontaal Toezicht.

Tot slot heeft u aangegeven dat de beheersmaatregel met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek niet het risico beheerst van het declareren van eventuele zorg die niet voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk, wanneer deze niet in het kader van een formeel intern bekend wetenschappelijk onderzoek wordt geleverd. Dit risico wordt in uw processen beheerst door de verantwoordelijke behandelaren, die in

⁹ dbc-zorgproduct 131999102: Operatie aan de knieband(en) bij een ziekte van botspierstelsel

¹⁰ dbc-zorgproduct 131999004: Verwijderen van pennen/ schroeven/ metalen platen bij een ziekte van botspierstelsel

¹¹ dbc-zorgproduct 131999005: Verwijderen van pennen/ schroeven/ metalen platen tijdens een ziekenhuisopname bij een ziekte van botspierstelsel

de reguliere processen alleen zorg (dienen te) verlenen en (mede te) registreren als relevante zorgactiviteiten, die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. [X] is ervan overtuigd dat de medische behandeling met het gebruik van een kniedistractor voldoet aan de stand van de wetenschap en voor bepaalde doelgroepen het beste passend is.

Kenmerk
336801/600109

Pagina
5 van 8

Op 27 augustus 2019 hebben wij een melding ontvangen van een andere zorgaanbieder dan [X] over het declareren van de behandeling met de kniedistractor. De zorgaanbieder heeft aangegeven dat abusievelijk een dbc-zorgproduct aan zorgverzekeraars is gedeclareerd. Abusievelijk omdat deze zorg momenteel niet-verzekerde zorg is en geen onderdeel uitmaakt van het basispakket. De zorgaanbieder heeft aangegeven dat alle zorgverzekeraars hierover zijn geïnformeerd en dat is afgesproken de onterechte declaraties te corrigeren. Daarnaast is inmiddels een verzoek ingediend bij Zorginstituut Nederland (ZIN) voor een duiding van de betreffende behandeling en zal bij de NZa een verzoek worden ingediend voor een dbc-zorgproduct kniedistracties.

Op 22 oktober 2019 heeft een andere zorgaanbieder dan [X] in een bericht op haar website aangegeven dat de gesprekken met de zorgverzekeraars over de vergoeding van de kniedistractie voorlopig zijn stilgelegd in afwachting van de toetsing aan de internationale stand van wetenschap en praktijk. In de tussentijd wordt de kniedistractie niet als verzekerde zorg aangemerkt en zijn declaraties ten laste van de Zorgverzekeringswet (Zvw) onrechtmatig. De komende periode zullen alleen in zeer beperkte aantallen en in onderzoeksverband kniedistracties worden uitgevoerd.

Op 7 november 2019 heeft het ZIN aangegeven met de duiding te zijn gestart en deze naar verwachting in het tweede kwartaal 2020 af te ronden.

Op 18 november 2019 hebben wij zorgverzekeraars verzocht ons te informeren over de actuele stand van zaken. Zorgverzekeraars blijken verschillend met dit dossier om te gaan.

Enkele zorgverzekeraars hebben zorgaanbieders bericht dat in afwachting van het oordeel van ZIN geen vergoeding uit de Zvw mogelijk is en dat zij een onderzoek zijn gestart naar mogelijke onrechtmatige declaraties of voornemens zijn dat te doen. Eén zorgverzekeraar heeft aangegeven dat enkele zorgaanbieders de uitgekeerde bedragen proactief terugstorten en dat bij de overige instellingen wordt toegezien op het crediteren van de gedeclareerde vergoedingen.

De representerende zorgverzekeraar van [X], heeft aangegeven niet bekend te zijn met mogelijk onrechtmatige declaraties. Naar aanleiding van het informatieverzoek van de NZa van 25 juli 2019 is met [X] afgesproken dat het signaal eerst verder wordt uitgezocht en dat een reactie van de NZa wordt afgewacht op de brief van [X] van 22 augustus 2019.

Bij brief van 18 februari 2020 heeft de NZa [X] een voornemen tot aanwijzing gestuurd en [X] in de gelegenheid gesteld te reageren. De aanwijzing houdt in dat de geconstateerde overtreding per direct dient te worden beëindigd.

Kenmerk
336801/600109

Pagina
6 van 8

[X] heeft bij brief van 17 maart 2020 gereageerd. U heeft onder meer aangegeven dat het onderzoek van de NZa er al toe heeft geleid dat [X] in de loop van 2019 is gestopt met het uitvoeren van de behandeling met de kniedistractor en dat zij in de toekomst opnieuw zal beoordelen of deze behandeling opgenomen kan worden in de behandelroutes van [X]. Hierbij zal het uitgangspunt zijn dat deze ingreep voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (vanuit het Zorginstituut Nederland) en dat de rechtmatige registratievoorwaarden aanwezig zijn. Daarnaast heeft u aangegeven dat zij naar aanleiding van deze bevindingen in overleg met de zorgverzekeraars afspraken zal maken hoe en wanneer de reeds gedeclareerde DBC-subtrajecten moeten worden gecorrigeerd.

Vanwege de ontwikkelingen rondom het coronavirus heeft het onderzoek vervolgens tijdelijk stil gelegen.

Op 28 oktober 2020 heeft het ZIN het Standpunt kniedistractie bij volwassen patiënten jonger dan 65 jaar met end-stage knieartrose uitgebracht.¹² Op basis van de beschikbare onderzoeken concludeert het ZIN dat niet is vast te stellen dat kniedistractie net zo goed is als een totale knieprothese. Ook is het onzeker of kniedistractie leidt tot langdurig uitstel van een totale knieprothese. Hiermee voldoet kniedistractie voor de onderzochte groep patiënten niet aan 'de stand van wetenschap en praktijk' en komt de behandeling niet in aanmerking voor vergoeding uit het basispakket.

Beoordeling

De NZa is van oordeel dat [X] met bovengenoemde werkwijze artikelen 35 en 36 Wmg heeft overtreden.

[X] – althans de beroepsbeoefenaar die de poortfunctie uitvoert zoals bedoeld in artikel 23, lid 2, van de Regeling – heeft voor de kniedistractie zorgactiviteiten geregistreerd die afleiden naar zorgproductcode 131999102. Om tot dit dbc-zorgproduct te komen moet minstens één van de volgende zorgactiviteiten zijn uitgevoerd:

- 038641: Uitgebreide artrotomie, patellectomie, cheilectomie, synovectomie en kruisbandplastiek van de knie;
- 038642: Voorste en/of achterste kruisbandplastiek van de knie met transplantaat;
- 038654: Operatieve behandeling letsels collaterale banden van de knie met behulp van plastiek.

Bij het plaatsen van een kniedistractor wordt geen van deze activiteiten als zodanig uitgevoerd. Dit betekent dat [X] voor een kniedistractie een prestatie in rekening heeft gebracht waarvoor een andere prestatiebeschrijving wordt gehanteerd dan op grond van artikel 50, eerste lid, onderdeel d, Wmg is vastgesteld. Dit is in strijd met artikel 35, eerste lid, onderdeel d, Wmg.

¹² www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2020/10/28/standpunt-kniedistractie-bij-volwassen-patienten-jonger-dan-65-jaar-met-end-stage-knieartrose

Het registreren van zorgactiviteiten die niet als zodanig zijn uitgevoerd is tevens in strijd met artikel 36, eerste lid, Wmg, omdat uit de administratie niet de daadwerkelijk geleverde prestatie maar uitsluitend de "als/of prestatie" blijkt.

Kenmerk
336801/600109

Pagina
7 van 8

Daarbij komt dat [X] de geleverde zorg als zorg vallend onder de dekking van de basisverzekering heeft gedeclareerd, terwijl de behandeling niet als zodanig kan worden aangemerkt. Of zorg valt onder de dekking van de basisverzekering wordt mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen wat in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Voorts heeft de verzekerde slechts recht op een vorm van zorg voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen (artikel 2.1 Besluit zorgverzekering).

[X] stelt zich op het standpunt dat de medische behandeling met het gebruik van een kniedistractor voldoet aan de stand van de wetenschap en voor bepaalde doelgroepen het beste passend is. [X] had dit naar het oordeel van de NZa eerst moeten voorleggen aan de zorgverzekeraar voordat zij de behandeling ten laste van de Zvw declareerde.

De NZa is tot slot van oordeel dat [X] zich meewerkend heeft opgesteld door te erkennen dat er een fout is gemaakt in het registreren en declareren van zorg, door de overtreding te beëindigen en door afspraken te maken met zorgverzekeraars over hoe de fout moet worden gecorrigeerd.

Innovatie

Met betrekking tot het innovatieve karakter van de gedeclareerde zorg het volgende.

Wij onderschrijven het standpunt van [X] dat innovatie van zorg – zeker als die uit de zorg zelf komt – van grote waarde is voor patiënten en zorgverzekeraars. De NZa vindt het belangrijk dat ook deze zorg op de juiste wijze wordt gedeclareerd. Zo houden we met elkaar de zorg betaalbaar en voorkomen we dat voor zorg wordt betaald die niet bewezen effectief is.

Om innovaties in de praktijk te stimuleren hebben wij de beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten¹³ en de Regeling innovatie voor kleinschalige experimenten¹⁴ opgesteld. Productinnovaties zijn zonder wijzigingen in het bekostigingssysteem beperkt mogelijk. Een aanpassing in de bekostiging kan voortkomen uit een experiment via de beleidsregel innovatie of als zorgpartijen een wijzigingsverzoek bij ons indienen. Om de ruimte optimaal te benutten is het belangrijk dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars afspraken maken over innovatie.

Wij zien dat zorgaanbieders in de praktijk moeten manoeuvreren om innovaties een plek te geven en dat dit niet altijd probleemloos verloopt. Wij verwachten van u dat u innovatieve zorg correct declareert en willen daarom – samen met zorgaanbieders en het ZIN – blijven kijken naar

¹³ Vindplaats: puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_289778_22/

¹⁴ Vindplaats: puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_258789_22/

hoe wij innovatieve zorg verder kunnen stimuleren en tegelijkertijd de correcte declaratie daarvan kunnen borgen.

Kenmerk
336801/600109

Pagina
8 van 8

Maatregel

Als de NZa constateert dat er een overtreding is begaan, treedt zij op. De NZa streeft daarbij altijd naar het bereiken van een snelle, effectieve en efficiënte oplossing. Zoals ook is vermeld in de NZa beleidsregel Handhaving (TH/BR-016) rekent de NZa naast de formele handhavinginstrumenten als de aanwijzing, last onder dwangsom en boete ook andere – informele - instrumenten tot de definitie van handhaving. Er is een veelheid aan manieren om normnaleving te bewerkstelligen, en de NZa kiest voor de meest effectieve en efficiënte interventie.

Op grond van de feiten en omstandigheden van dit geval en hetgeen naar voren is gebracht door [X], geeft de NZa een waarschuwing aan [X]. De waarschuwing houdt in dat als wij constateren dat [X] de administratie- en declaratie binnen twee jaar opnieuw overtreedt bij het registreren en declareren van een nieuwe behandeling, wij zwaardere formele maatregelen kunnen treffen, zoals een bestuurlijke boete.

Voor zover [X] de geleverde zorg ten onrechte als zorg vallend onder de dekking van de basisverzekering heeft gedeclareerd, is het aan de zorgverzekeraar om te beslissen hoe om te gaan met declaraties die hoe om te gaan met declaraties die ten onrechte onder de basisverzekering zijn vergoed.

Delen van informatie

Op grond van artikel 88 en artikel 89 van de Zorgverzekeringswet zullen wij deze waarschuwing met betrekking tot uw instelling met zorgverzekeraars delen.

Tot slot

In uw brief van 17 maart heeft u aangegeven graag met de NZa van gedachten te wisselen over hoe innovatie van zorg door alle betrokken partijen, en in het bijzonder door de NZa, kan worden ondersteund. Wij hebben hierover reeds contact met u opgenomen.

Mocht u vragen hebben naar aanleiding van deze brief, dan kunt u contact opnemen met [VERTROUWELIJK]. [VERTROUWELIJK] contactgegevens staan vermeld in het briefhoofd.

Met vriendelijke groet,
Nederlandse Zorgautoriteit,

unitmanager Detectie, Data-analyse en Casusteam
directie Toezicht en Handhaving