

Innovatie ten behoeve van nieuwe zorgprestaties

Kenmerk
AL/BR-0005
11D0042444

Ingevolge artikel 57, eerste lid, aanhef en onder b en c, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), stelt de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) beleidsregels vast met betrekking tot het uitoefenen van de bevoegdheid om tarieven en prestatiebeschrijvingen vast te stellen.

Ingevolge artikel 59, eerste lid, Wmg heeft de Minister van VWS met brief van 22 december 2006, kenmerk MC-2738968 en met brief van 8 mei 2008, kenmerk MC-U-2847325, ten behoeve van de voorliggende beleidsregel een aanwijzing op grond van artikel 7 Wmg aan de NZa gegeven.

1. Reikwijdte

Deze beleidsregel is van toepassing op zorg als bedoeld in artikel 1 sub b van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg).

Dit geldt alleen voor zover de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) geen prestatiebeschrijving op grond van artikel 57 of een specifieke experimentbeleidsregel op grond van de artikelen 57 en 58 van de Wmg heeft vastgesteld.

2. Doel van de beleidsregel

De beleidsregel heeft als doel zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars ruimte te geven om kortdurend en kleinschalig te experimenteren met innovatieve zorgprestaties, gericht op nieuwe of vernieuwde zorglevering met een betere prijs/kwaliteitsverhouding. De experimenteerperiode kunnen zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars benutten om te bepalen of zij een prestatiebeschrijving (op grond van artikel 56 Wmg) willen aanvragen, en om de gegevens te verzamelen die nodig zijn voor de onderbouwing van een dergelijke aanvraag.

3. Begripsbepalingen

3.1 Zorgaanbieder

De natuurlijke persoon of rechtspersoon die beroeps- of bedrijfsmatig zorg verleent, als bedoeld in artikel 1 aanhef en onder c van de Wmg.

3.2 Ziektekostenverzekeraar

- een zorgverzekeraar: een rechtspersoon als bedoeld in artikel 1 onder b Zorgverzekeringswet (Zvw).
- een AWBZ-verzekeraar: een rechtspersoon die op grond van het Administratiebesluit Bijzondere Ziektekostenverzekering bij Aanwijzing Zorgkantoren (met kenmerk Z/VU-2892517) van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is aangewezen als verbindingkantoor;
- een particuliere ziektekostenverzekeraar, zijnde een financiële onderneming die ingevolge de Wet op het financieel toezicht in Nederland het bedrijf van verzekeraar mag uitoefenen.

3.3 Innovatieve zorgprestatie

De zorgprestatie waarmee geëxperimenteerd wordt, gericht op een verbeterde prijs/kwaliteitverhouding. Deze zorgprestatie is nog niet eerder vastgesteld door de NZa als reguliere zorgprestatie.

Kenmerk
AL/BR-0005
11D0042444

Pagina
2 van 9

3.4 Kortdurend kleinschalig experiment

Het leveren van een door de NZa toegekende innovatieve zorgprestatie in de praktijk met als doel na te gaan of de innovatieve zorgprestatie een betere prijs/kwaliteitverhouding oplevert. Het experiment bestrijkt periode van maximaal 3 kalenderjaren en is naar gelang zijn doelstelling beperkt tot een specifieke patiëntengroep, prestatie, een of meerdere zorgaanbieders, een of meerdere ziektekostenverzekeraars of een beperkte regio.

3.5 Experimentovereenkomst

Een tussen één of meerdere zorgaanbieder(s) en één of meerdere ziektekostenverzekeraar(s) afgesloten schriftelijke overeenkomst die door hen is ondertekend ten behoeve van een kortdurend kleinschalig experiment.

3.6 Experimenteertpartijen

Een (of meerdere) zorgaanbieder(s) en een (of meerdere) ziektekostenverzekeraar(s) die een experiment als bedoeld in artikel 3.4 van de beleidsregel zijn gestart.

3.7 Aansluiter

Een zorgaanbieder of ziektekostenverzekeraar die op of na de startdatum van een experiment zoals bedoeld in artikel 3.4 van deze beleidsregel aansluit bij de experimentovereenkomst.

3.8 Aansluitersovereenkomst

De overeenkomst die een aansluiter, zoals bedoeld in artikel 3.7 van deze beleidsregel, aangaat met de experimenteertpartijen en welke als bijlage aan de experimentovereenkomst wordt toegevoegd. De aansluitersovereenkomst is getekend door de aansluiter en één van de experimenteertpartijen, waarbij de ondertekenende partijen minstens één ziektekostenverzekeraar en minstens één zorgaanbieder betreffen.

3.9 Individuele beschikking

De beschikking waarmee de innovatieve zorgprestatie zoals overeengekomen tussen zorgaanbieder(s) en ziektekostenverzekeraar(s) gedeclareerd en vergoed kan worden. Voor experimenten met AWBZ-zorg is dit een tariefbeschikking en voor experimenten met Zvw en overige Wmg zorg wordt een prestatiebeschrijvingbeschikking afgegeven.

3.10 Prestatieaanvraag

De aanvraag voor een reguliere zorgprestatie zoals bedoeld in artikel 56 Wmg.

3.11 Totaalbedrag gebaseerd op de productieafpraak

De resultante van het afgesproken vrije tarief van de innovatieve zorgprestatie maal het voor enig jaar afgesproken aantal prestaties.

4. Tarief

Voor de innovatieve zorgprestatie geldt een vrij tarief als bedoeld in artikel 57 lid 4 sub c Wmg. Als er sprake is van een onderlinge verdeling tussen zorgaanbieders van dit vrije tarief, dan geldt hiervoor ook een vrij tarief.

Kenmerk
AL/BR-0005
11D0042444

Pagina
3 van 9

5. Aanvragen van een experiment

5.1 Het kortdurende kleinschalige experiment (hierna: experiment) wordt door de experimenteertpartijen aangevraagd bij de NZa.

5.2 Bij de deze aanvraag wordt een experimentovereenkomst met de volgende onderdelen bijgesloten:

- a. een concrete en eenduidige omschrijving van de innovatieve zorgprestatie(s);
- b. een beschrijving van het innovatieve karakter van de innovatieve zorgprestatie en waarom dit een nieuwe zorgprestatie betreft;
- c. de meetbare doelstelling(en) van het experiment gericht op een verbetering van de prijs/kwaliteitverhouding van zorg;
- d. de afgesproken tarieven, inclusief opbouw van het tarief. Indien van toepassing tevens de deeltarieven, inclusief opbouw;
- e. prognose van het aantal te leveren zorgprestaties in de experimenteertperiode;
- f. informatie over de financieringsbron ten laste waarvan de 'innovatieve zorgprestatie' wordt gebracht: Zvw, AWBZ, overige Wmg zorg, of een combinatie hiervan.

5.3 De NZa beoordeelt de aanvraag van het experiment op de volgende onderdelen:

- valt de innovatieve zorgprestatie binnen de reikwijdte zoals omschreven in artikel 1 van deze beleidsregel;
- voldoet de aanvraag aan artikel 5.2 van deze beleidsregel.

5.4 De NZa wijst een experiment toe indien de aanvraag valt binnen de reikwijdte van deze beleidsregel en de experimentovereenkomst voldoet aan artikel 5.2 van deze beleidsregel.

De NZa geeft bij toewijzing van het experiment een individuele beschikking af.

5.5 De NZa stelt in de individuele beschikking de ingangsdatum van het experiment vast op de ingangsdatum van de experimentovereenkomst. Indien de ingangsdatum van de experimentovereenkomst voor of op de datum van de aanvraag als bedoeld in artikel 5.1 van deze beleidsregel ligt, dan wordt de ingangsdatum van het experiment vastgesteld op de eerste werkdag na de voornoemde aanvraag.

De einddatum van de beschikking wordt vastgesteld op maximaal drie kalenderjaren na de ingangsdatum van het experiment.

5.6 De NZa wijst de aanvraag voor een experiment af indien de innovatieve zorgprestatie niet valt binnen de reikwijdte van de beleidsregel als bedoeld onder artikel 1.

5.7 Indien de aanvraag niet voldoet aan de in artikel 5.2 van deze beleidsregel genoemde voorwaarden, houdt de NZa de beoordeling ervan aan totdat de benodigde gegevens door de NZa zijn ontvangen.

Kenmerk
AL/BR-0005
11D0042444

Wanneer de aanvraag voldoet aan de voorwaarden in artikel 5.2 van deze beleidsregel en tussenkost van derden niet noodzakelijk is, zal de NZa de aanmelding binnen 8 weken na ontvangst van de nog benodigde gegevens beoordelen en over de aanvraag besluiten.

Pagina
4 van 9

6. Aansluiten bij een bestaand experiment

6.1 Als een aansluiter wil deelnemen aan een reeds toegekend experiment, dan wordt een aansluitersovereenkomst, zoals bedoeld in artikel 3.8 van deze beleidsregel, toegevoegd aan de overeenkomst van het betreffende experiment. Deze aansluitersovereenkomst wordt bij de aanvraag van aansluiting bij de NZa meegezonden.

6.2 De ingangsdatum van de beschikking voor de aansluiter is de eerste werkdag na ontvangst van het aansluitersovereenkomst bij de NZa als bedoeld in artikel 6.1 van deze beleidsregel. De einddatum van die beschikking is gelijk aan de einddatum van het reeds toegekende experiment.

7. Einde van het experiment

7.1 Het experiment eindigt op de einddatum van de beschikking, maximaal 3 jaar na de start van het experiment. Indien experimenteertpartijen het experiment eerder beëindigen, wordt dit bij de NZa gemeld.

Indien de partijen de zorgprestatie na de experimenteertperiode niet willen voortzetten, dan dienen zij enkel de evaluatie van het experiment in en vermelden daarbij waarom zij het experiment niet willen voortzetten.

8. Evaluatie van het experiment

8.1 De NZa evalueert een experiment door middel van een beoordeling van de evaluatie die aangeleverd wordt door de experimenteertpartijen.

8.2 De NZa dient de evaluatie uiterlijk 12 weken voor de einddatum van het experiment te ontvangen. De evaluatiegegevens bevatten minimaal:

- a. de resultaten van het experiment;
- b. het oordeel van de zorgaanbieder(s) over de resultaten van het experiment;
- c. het oordeel van de ziektekostenverzekeraar(s) over de resultaten van het experiment;
- d. totale kosten van het experiment op basis van het aantal gedeclareerde prestaties maal het tarief;
- e. indien partijen het experiment na de einddatum niet willen voortzetten, de reden van beëindiging.

8.3 De NZa hanteert de volgende uitgangspunten bij de beoordeling, zoals bedoeld in artikel 8.1 van deze beleidsregel:

- de NZa bekijkt of de evaluatie voldoet aan artikel 8.2 van deze beleidsregel;
- de NZa bekijkt of partijen aannemelijk hebben gemaakt dat de doelstelling van het experiment is behaald;

Kenmerk
AL/BR-0005
11D0042444

Pagina
5 van 9

9. Aanvullende voorwaarden bij de innovatieve zorgprestatie die (gedeeltelijk) wordt gefinancierd op grond van de AWBZ

Indien de innovatieve zorgprestatie geheel of gedeeltelijk wordt gefinancierd op grond van de AWBZ gelden in aanvulling op de voorgaande artikelen van deze beleidsregel de volgende voorwaarden.

9.1 Experimenten die (deels) AWBZ zorg bevatten worden gefinancierd uit het daartoe beschikbaar gestelde landelijk kader voor innovatie, als bedoeld in de Aanwijzing contracteerruimte AWBZ.

9.2 Aanvullend op de in artikel 5.2 van deze beleidsregel gestelde voorwaarden bevat de experimenteervereenkomst een totaalbedrag per jaar gebaseerd op de productieafspraken. Dit bedrag is maximaal € 500.000,- per experiment per jaar.

9.3 De NZa toetst het totaalbedrag op basis van de productieafspraken aan het kader als bedoeld in artikel 9.1 van deze beleidsregel. Deze toetsing vindt plaats op volgorde van binnenkomst van de aanvragen én na beoordelingen van artikel 5.3 en 9.2 van deze beleidsregel.

Toewijzing van het experiment vindt uitsluitend plaats indien het landelijk kader als bedoeld in artikel 9.1 daartoe ruimte biedt. Wanneer het totaalbedrag het toegestane bedrag dan wel het resterende landelijk kader overschrijdt, corrigeert de NZa dit bedrag tot het toegestane bedrag.

Het door de NZa in de individuele beschikking vastgestelde totaalbedrag is het maximale bedrag dat per budgetjaar ten laste van de AWBZ kan worden gedeclareerd in het kader van de innovatieve zorgprestatie.

9.4 De gerealiseerde productie voor de innovatieve zorgprestatie wordt jaarlijks verantwoord in de nacalculatieopgave. Nacalculatie is mogelijk tot het maximum van het afgesproken totaalbedrag. Substitutie met andere prestaties is niet mogelijk.

10. Beëindiging oude beleidsregel

De beleidsregel Innovatie ten behoeve van nieuwe zorgprestaties, met kenmerk CU-7000-4.0.-4 / CA-415, die een geldigheidsduur had tot en met 31 december 2011, is op laatstgenoemde datum van rechtswege komen te vervallen.

11. Inwerkingtreding en citeerregel

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2012 en vervalt met ingang van 1 januari 2013.

Indien de Staatscourant waarin de mededeling als bedoeld in artikel 20, tweede lid, sub b, van de Wmg wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 31 december 2011, treedt de beleidsregel in werking met ingang van de

tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin de mededeling wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 januari 2012.

Deze beleidsregel kan worden aangehaald als: 'Beleidsregel Innovatie ten behoeve van nieuwe zorgprestaties'.

Kenmerk
AL/BR-0005
11D0042444

Pagina
6 van 9

Toelichting

Algemeen

De beleidsregel Innovatie ten behoeve van nieuwe zorgprestaties vloeit voort uit twee aanwijzingen. In de eerste aanwijzing¹ geeft de Minister de NZa opdracht om een beleidsregel te ontwerpen waardoor kortdurende en kleinschalige experimenten snel kunnen worden gestart zonder een uitgebreide procedure vooraf en die voldoende waarborgen biedt dat de publieke belangen niet worden geschaad. Met een tweede aanwijzing² wordt de AWBZ toegevoegd aan de reikwijdte van de beleidsregel, inclusief een financieel kader voor AWBZ-experimenten.

De ervaringen die in de afgelopen vijf jaren met de beleidsregel(s) Innovatie zijn opgedaan, zijn de aanleiding geweest om de beleidsregel op een aantal punten te wijzigen. De wijzigingen zijn bedoeld om de overgang van experiment naar reguliere zorgprestatie zo veel mogelijk te optimaliseren en verduidelijken.

Artikelsgewijs

1. Reikwijdte

Het begrip 'zorg' bepaalt de werkingssfeer van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg). Dit begrip is als volgt gedefinieerd (artikel 1 sub b Wmg):

1. zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ);
2. handelingen en werkzaamheden op het terrein van de individuele gezondheidszorg³ geleverd door of onder verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 3 dan wel 34 van de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG).

De toepassing van de bepalingen van de Wmg kan worden uitgebreid en beperkt op grond van artikel 2 lid 1 en lid 2 Wmg. Het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer Wmg is een uitwerking van dat artikel. De prestatie waarmee geëxperimenteerd wordt, is zorg waarvoor de NZa in de reguliere en experimentbeleidsregels nog geen prestatiebeschrijving heeft vastgesteld. Prestaties die al vastgesteld zijn als reguliere prestaties dienen gedeclareerd en gefinancierd te worden via de daarvoor geldende regelingen. Het experiment mag niet worden gebruikt om over te gaan naar vrije tarieven voor zorg waarvoor dat bewust (nog) niet het geval is.

5. Aanvragen van het experiment

Onder kleinschalige kortdurende experimenten met innovatieve zorgprestaties kan worden verstaan:

- experimenten die gericht zijn op efficiënte zorgorganisatie, waaronder substitutie van tweedelijns gezondheidszorg naar eerstelijns gezondheidszorg;
- en/of gericht zijn op verbetering van kwaliteit van zorg voor de patiënt.

¹ Kenmerk MC-2738968

² Kenmerk MC-U-2847325

³ De handelingen staan vermeld in artikel 1 onder b, sub 2° van de Wmg, de werkzaamheden zijn vermeld in artikel 2, onder d, van het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer Wmg.

5.2 f De partijen vermelden ten laste van welke financieringsbron de innovatieve zorgprestatie wordt gebracht. Het is de verantwoordelijkheid van de ziektekostenverzekeraar om de innovatieve zorgprestatie ten laste van de juiste financieringsbron te brengen.

Kenmerk
AL/BR-0005
11D0042444

Pagina
8 van 9

5.3 De NZa zal de overeenkomst niet zorginhoudelijk toetsen. Bij de aanvraag van het experiment toetst de NZa of de overeenkomst valt binnen de reikwijdte van de Wmg zoals beschreven onder artikel 1 van deze beleidsregel. Experimenten die buiten de reikwijdte van de Wmg vallen, vallen buiten de bevoegdheid van de NZa. Daarnaast wordt procedureel gekeken of de overeenkomst voldoet aan de voorwaarden die gesteld zijn in artikel 5.2 van deze beleidsregel.

5.4 Om de innovatieve zorgprestatie in rekening te kunnen brengen en te vergoeden, moeten de experimenteertpartijen in het bezit zijn van een daartoe strekkende individuele beschikking. De NZa geeft een individuele beschikking af bij toewijzing van een experiment. De individuele beschikking is uitsluitend van toepassing op de experimenteertpartijen. Alleen de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar die het experiment hebben aangevraagd en van de NZa een beschikking hebben ontvangen, mogen de in de beschikking omschreven zorg in rekening brengen en vergoeden tegen het afgesproken bedrag.

Dit vloeit voort uit artikel 35 Wmg waarin staat dat het niet is toegestaan om een tarief in rekening te brengen waarvoor geen prestatiebeschrijving op grond van artikel 56 Wmg is vastgesteld.

Aansluiters kunnen via de aansluitersprocedure zoals omschreven in artikel 6 van deze beleidsregel een individuele beschikking aanvragen.

Voor zorgprestaties die onder de AWBZ vallen geeft de NZa een 'tariefbeschikking' af met daarin het maximum totaalbedrag voor innovatie per jaar. Voor zorgprestatie die vallen onder de Zvw of overige Wmg, wordt een 'prestatiebeschrijvingbeschikking' afgegeven.

6. Aansluiten bij een bestaand experiment

De innovatieve zorgprestatie kan pas door de aansluiter worden vergoed of in rekening worden gebracht nadat de NZa een individuele beschikking aan de aansluiter heeft afgegeven.

7. Einde van het experiment

7.1 Het experiment eindigt na de einddatum van de beschikking. Het experiment wordt niet stilziggend verlengt na de einddatum van de beschikking en de duur van het experiment is gemaximeerd op drie jaar.

8. Evaluatie

8.1 De aanwijzing bepaalt dat NZa de kortdurende kleinschalige experimenten gedurende hun looptijd evalueert. De NZa vult deze verplichting in door de evaluatie van experimenteertpartijen te beoordelen.

8.2 De evaluatie van het experiment voeren de experimenteertpartijen zelf uit. Experimenteertpartijen worden geacht het experiment zodanig in te richten dat het experiment binnen de experimenteertperiode geëvalueerd kan worden. Deze evaluatie sturen zij uiterlijk 12 weken voor de einddatum van het experiment naar de NZa.

Kenmerk
AL/BR-0005
11D0042444

Pagina
9 van 9

De NZa zal beoordelen of experimenteerpartijen het aannemelijk hebben gemaakt dat de doelstelling van het experiment is behaald. De NZa zal niet inhoudelijk oordelen over de resultaten van het experiment. Daarnaast heeft de ziektekostenverzekeraar een belangrijke rol bij het beoordelen van het experiment. Deze moet in de evaluatie van het experiment aangeven of de innovatieve zorgprestatie na het experiment meerwaarde heeft en potentie heeft voor landelijke uitrol. Een positieve uitkomst van de evaluatie biedt geen garantie voor de vaststelling van een reguliere zorgprestatie.

Tegelijk met het indienen van de evaluatie, kunnen experimenteerpartijen een reguliere zorgprestatie en/of een tarief en instandlating van de gevolgen aanvragen bij de NZa. Zie hiervoor de beleidsregel 'Tijdelijke instandlating gevolgen experimenten' (AL/BR-0006).

9. Aanvullende voorwaarden bij prestatie innovatieve zorgprestatie die (gedeeltelijk) wordt gefinancierd op grond van de AWBZ

9.2 Voor het indienen van de experimentovereenkomst maken de experimenteerpartijen een afspraak over het aantal te leveren prestaties en het tarief per prestatie in de productieafpraak. Bij aanvraag van het experiment vermelden experimenteerpartijen het aantal afgesproken prestaties, het tarief per prestatie en het totaalbedrag als resultante van deze twee.

9.3 In de individuele beschikking wordt een totaalbedrag gebaseerd op de productieafpraak per jaar vastgesteld. Het gedeclareerde bedrag mag dit totaalbedrag niet overschrijden. Het te declareren tarief per prestatie is vrij en zal dan ook door de NZa niet separaat worden vastgelegd in een tariefbeschikking.

Het totaalbedrag wordt ten laste van het financieel kader gebracht, indien de aanvraag door de experimenteerpartijen voldoet aan de gestelde voorwaarden. Indien in het financieel kader minder middelen aanwezig zijn dan aangevraagd, wordt in de tariefbeschikking een bedrag ter hoogte van het resterende kader toegewezen.

9.4 De nacalculatie wordt ingevoerd om er voor te zorgen dat het beschikbare financiële kader besteed wordt aan innovatie. In de nacalculatieopgave wordt de gerealiseerde productie in het kader van de innovatieve zorgprestatie opgegeven. Substitutie met andere prestaties is niet mogelijk.