

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
De heer H. de Jonge  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

Newtonlaan 1-41  
3584 BX Utrecht  
Postbus 3017  
3502 GA Utrecht  
T 030 296 81 11  
F 030 296 82 96  
E info@nza.nl  
I www.nza.nl

**Uw brief van**  
4 maart 2020

**Uw kenmerk**  
1651528-202212-PZO

**Behandeld door**  
mr. D.J. Veenhof  
dr. M.C. Stadlander

**Telefoonnummer**  
030-296 81 11

**E-mailadres**  
info@nza.nl

**Kenmerk**  
0365730/581705

**Onderwerp**  
Uitvoeringstoets Amvb Wkkgz i.v.m.  
besluitvorming minister kwaliteitsstandaarden

**Datum**  
26 maart 2020

Mijnheer de Minister,

In uw brief van 4 maart 2020 verzocht u de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) om een toets uit te brengen over de uitvoerbaarheid voor de NZa van de concept algemene maatregel van bestuur, die invulling geeft aan de risicocriteria die worden genoemd in het wetsvoorstel financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden. Hierbij informeren wij u over de uitkomsten van deze toets. Wij zijn uitgegaan van de versie van de conceptmaatregel die u heeft meegezonden bij uw verzoek om een uitvoeringstoets.

## **1. Inleidende opmerkingen**

Begin 2018 heeft de NZa een uitvoeringstoets gedaan op het wetsvoorstel Wkkgz i.v.m. besluitvorming minister kwaliteitsstandaarden. Daarin stelden wij onder meer het belang om in de gelegenheid te worden gesteld om de maatregel op uitvoerbaarheid te toetsen. Dank voor deze gelegenheid. Wij zullen de in de eerdere uitvoeringstoets gemaakte opmerkingen niet herhalen, maar ingaan op de punten die nu verder zijn uitgewerkt.

Op het onderdeel over de VOG zullen wij niet ingaan, omdat dit voor de NZa niet relevant is.

## **2. Artikel 2.1a en 2.1b**

De artikelen 2.1a en 2.1b regelen wanneer er in ieder geval geen sprake is van mogelijke substantiële financiële gevolgen, een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners of een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners.

De NZa begrijpt deze artikelen zo dat wanneer er geen sprake is van mogelijke substantiële financiële gevolgen, de NZa geen verzoek zal krijgen om een budgetimpactanalyse uit te voeren.

Het kan echter gebeuren dat in eerste instantie onduidelijk is of aan de criteria uit de artikelen 2.1a of 2.1b is voldaan, de NZa om een budgetimpactanalyse wordt gevraagd, en dat gaandeweg blijkt dat niet aan de criteria is voldaan. De NZa vat de bedoeling van de conceptmaatregel zo op, dat zij in dat geval de opdracht teruggeeft om een budgetimpactanalyse uit te voeren.

**Kenmerk**  
0365730/581705

**Pagina**  
2 van 4

Blijkens de toelichting beoogt u met de nadere regels om het aantal kwaliteitsstandaarden dat onder de financiële toetsing van het Zorginstituut valt en waarvoor een budgetimpactanalyse van de NZa nodig is, zeer beperkt te houden. Aan dat doel dragen deze artikelen bij. Hiermee lijkt voldoende verzekerd dat de risicofactoren die maken dat de NZa een budgetimpactanalyse moet opstellen, alleen betrekking hebben op een *substantiële* toename van de collectieve zorguitgaven.

Voor de helderheid, de NZa gaat ervan uit dat financiële gevolgen vanwege een stijging van het productievolume als gevolg van een voorgedragen kwaliteitsstandaard niet relevant zijn voor de vraag of sprake is van 'mogelijke substantiële financiële gevolgen' zoals bedoeld in het wetsvoorstel. Wel relevant zijn bijvoorbeeld stijging van de kosten per patiënt of per behandeling. Deelt u dit uitgangspunt?

### **3. Artikel 2.1c, breed toepasbaar**

Artikel 2.1c vult nader in wanneer een voorgedragen kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is, zoals bedoeld in de wet.

Met name het criterium dat de *financiële investering substantieel* is, in het derde lid, onder b, roept vragen op. Dit artikellid maakt het criterium *substantiële financiële investering* onderdeel van de beoordeling of een voorgedragen kwaliteitsstandaard *breed toepasbaar* is. Dit terwijl de beoordeling of een voorgedragen kwaliteitsstandaard *breed toepasbaar* is, onderdeel is van de overkoepelende beoordeling of er sprake is van *mogelijke substantiële financiële gevolgen* door de voorgedragen kwaliteitsstandaard. Door dit criterium dreigt de beoordeling in een cirkelredenering te belanden: een voorgedragen kwaliteitsstandaard zou mogelijke substantiële gevolgen hebben als een substantiële financiële investering nodig is.

De NZa krijgt pas een verzoek om een budgetimpactanalyse uit te voeren als sprake is van mogelijke substantiële financiële gevolgen. Dat kan het in de praktijk lastig maken om te beoordelen of sprake is van een substantiële financiële investering. Pas als het antwoord op die vraag 'ja' is (en aan de overige criteria is voldaan) wordt de NZa ingeschakeld.

Door de dubbele inzet van een criterium over de financiële gevolgen zou behoefte kunnen ontstaan aan een lichte toets vooraf door de NZa of een substantiële financiële investering nodig is. Dat zou het heldere proces voor het Zorginstituut vertroebelen. Maar puur voor de uitvoerbaarheid van budgetimpactanalyses door de NZa vormt dit geen direct probleem.

#### 4. Samenwerkingsafspraken met Zorginstituut

Kenmerk  
0365730/581705

Pagina  
3 van 4

Voor de NZa is het wettelijk vereiste van belang dat een voorgedragen kwaliteitsstandaard een kwalitatieve beschrijving bevat van de directe gevolgen van die standaard voor de collectieve zorguitgaven en een beoordeling van die gevolgen mogelijk maakt.

In het door ons beoogde proces voor de uitvoering van de budgetimpactanalyse is een eerste fase voorzien waarin een eerste beoordeling van de kwaliteitsstandaard plaatsvindt. Er wordt gekeken welke informatie de NZa nodig heeft om een raming te maken. Daarvoor moet de voorgedragen kwaliteitsstandaard voldoende handvatten bieden en moet er voldoende informatie over de huidige situatie in de sector zijn. Pas als dat het geval is, zal de NZa het traject van de budgetimpactanalyse kunnen starten en de huidige situatie kunnen vergelijken met de voorgedragen situatie. De wettelijke eis dat de door de partijen aan te leveren kwalitatieve beschrijving van de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven een beoordeling van die gevolgen mogelijk moet maken, draagt bij aan de uitvoerbaarheid door de NZa. Van belang is dat de kwalitatieve omschrijving zo goed mogelijk aanknopingspunten biedt om van een voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijke meerkosten te voorspellen voor de collectieve zorguitgaven.

In de conceptmaatregel ontbreekt een nadere invulling van de kwalitatieve beschrijving van de gevolgen van de voorgedragen kwaliteitsstandaard voor de collectieve zorguitgaven. Daarom is het van belang dat de NZa betrokken zal zijn bij het opstellen van de vragen die het Zorginstituut zal stellen aan partijen. Hierover kunnen samenwerkingsafspraken worden gemaakt.

Punten die wat de NZa betreft van belang zijn om in deze afspraken mee te nemen, zijn:

- In hoeverre checkt het Zorginstituut standaard of bij een voorgestelde kwaliteitsstandaard een concrete beschrijving van de huidige en toekomstige situatie is aangeleverd, op basis waarvan de NZa de budgetimpact kan analyseren?
- Ideaal zou zijn als het Zorginstituut via de indieners de benodigde data aanlevert, wanneer blijkt dat de NZa voor de data-analyse nog niet over voldoende data beschikt via bijvoorbeeld de DIS-data. De focus van de NZa ligt dan op het doen van de analyse. Het is mogelijk dat de NZa nieuwe data-aanleveringen begeleidt. Dit zou wel meer tijd en capaciteit kunnen kosten wanneer de uitvraag bij veel partijen moet worden gedaan of in het veld vragen oproept. Hierbij kan het helpen om vooraf te zoeken naar een zo overzichtelijk mogelijke dataset, die bijvoorbeeld te extrapoleren is.

#### 5. Conclusie

Wij zijn onder de genoemde voorwaarden in staat om de taken uit te voeren die in de conceptmaatregel bij de NZa worden neergelegd. Wij signaleren daarbij in deze brief enkele aandachtspunten die voor een goede uitvoering van belang zijn.

## 6. Vervolg

Binnenkort zal de internetconsultatie starten van deze conceptmaatregel. Mochten daarin wijzigingen voorgesteld worden, dan worden wij graag informeel in de gelegenheid gesteld om deze wijzigingen te beoordelen op uitvoerbaarheid.

Wij hopen u hiermee van dienst te zijn geweest. Voor een nadere toelichting houden wij ons graag beschikbaar.

Hoogachtend,  
Nederlandse Zorgautoriteit,

dr. M.J. Kaljouw  
voorzitter Raad van Bestuur

**Kenmerk**  
0365730/581705

**Pagina**  
4 van 4