



**Nederlandse  
Zorgautoriteit**

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
De heer H.M. 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**  
19 februari 2018

**Uw kenmerk**  
1299 190-173647-PZO

**Behandeld door**

**Telefoonnummer**

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

**Kenmerk**  
282839/423010

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

**Datum**  
19 maart 2018

Mijnheer de Minister,

In uw brief van 19 februari 2018 verzocht u de NZa om een toets uit te brengen over de uitvoerbaarheid voor de NZa van het wetsvoorstel Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het opnemen van een bevoegdheid voor de Minister van VWS tot besluitvorming bij kwaliteitsstandaarden die tot aanzienlijke kosten leiden (het conceptwetsvoorstel). Hierbij informeren wij u over de uitkomsten van deze toets. Wij zijn uitgegaan van de versie van het conceptwetsvoorstel die u heeft meegezonden bij uw verzoek om een uitvoeringstoets.<sup>1</sup>

Wij zijn onder de genoemde voorwaarden in staat om de taken uit te voeren die in het conceptwetsvoorstel bij de NZa worden neergelegd. Wij signaleren nog enkele aandachtspunten die voor een goede uitvoering van belang zijn. Waar relevant doen we in relatie tot het aandachtspunt een suggestie voor het aanpassen van het wetsvoorstel.

Achtereenvolgens zullen wij ingaan op het volgende:

1. enkele algemene opmerkingen;
2. aanscherping van het toetsingskader van het Zorginstituut Nederland (Zorginstituut);
3. de budgetimpactanalyse;
4. de analyse over mogelijke belemmeringen voor innovatie;
5. de gevolgen van het wetsvoorstel voor de drie kernactiviteiten van de NZa: 1. regulering, 2. toezicht, 3. dataonderzoek en -analyse;
6. samenwerking en afstemming met het Zorginstituut en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.);
7. samenhang tussen kwaliteitsstandaarden en de bekostiging van zorg;
8. extra werkzaamheden NZa.

Aan het slot vatten we de hoofdpunten van deze brief samen.

<sup>1</sup> De in deze uitvoeringstoets genoemde artikelen betreffen artikelen uit het conceptwetsvoorstel, tenzij anders is aangegeven.

## 1. Algemene opmerkingen

Kenmerk

282839/423010

Pagina

2 van 14

Ten behoeve van het proces waarin kwaliteitsstandaarden worden ontwikkeld, ingediend, getoetst, ingeschreven en geïmplementeerd, werkt het Zorginstituut samen met de NZa en de IGJ i.o.. Door de gebeurtenissen rond de inschrijving van het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg is deze samenwerking geïntensiveerd. Met de brief van het ministerie van VWS aan het Zorginstituut over de interim-periode tot de nieuwe wetgeving, zijn het Zorginstituut, de NZa en de IGJ i.o. gestart met het ontwikkelen van nieuwe manieren van werken, in lijn met het wetsvoorstel. Dat gebeurt mede aan de hand van concrete casuïstiek. Dat doen deze drie organisaties vanuit de visie dat:

1. Het eigenaarschap van de ontwikkeling en implementatie van kwaliteitsstandaarden blijft liggen bij de tripartite combinatie van zorgaanbieders, zorgverzekeraars en cliënten.
2. Het Zorginstituut, IGJ i.o. en NZa uitgaan van vertrouwen bij de toetsing van kwaliteitsstandaarden.
3. Het toetsingskader onder regie van het Zorginstituut in afstemming met IGJ i.o. en NZa tot stand komt.

Ook tijdens de interim-periode zal in lopende casussen in het licht van deze visie worden samengewerkt. De interim-periode dient nadrukkelijk als een periode om samen ervaring op te doen met het nieuwe beoogde proces en aan de hand van die ervaringen het definitieve proces optimaal vorm te geven. Het Zorginstituut, NZa en IGJ i.o. vinden het daarbij belangrijk dat partijen zelf blijven nadenken over de budgettaire implicaties en over de implicaties van kwaliteitsstandaarden voor het toezicht. Idealiter zetten partijen daarbij zelf de noodzakelijke stappen om mogelijke implicaties expliciet te maken en op te kunnen vangen en kan inschrijving in het register zonder problemen plaatsvinden. Mochten partijen dit echter zelf onvoldoende doen, dan kan dit door de intensievere samenwerking tussen het Zorginstituut, NZa en IGJ i.o. op de juiste wijze inzichtelijk gemaakt worden, zodat besluitvorming hierover kan plaatsvinden.

Hoewel het hier gaat om een wetsvoorstel voor een procedure die (naar verwachting) slechts incidenteel moet worden ingezet, kan de huidige opzet er mogelijk toe leiden dat veldpartijen juist willen dat de procedure veel ingezet moet worden. Dit zou haaks staan op de ontwikkeling om juist de nadruk te leggen op de tripartiete totstandkoming van kwaliteitsstandaarden (dus op het proces) en de inhoud ervan veel meer over te laten aan partijen zelf. Om deze ontwikkeling niet te remmen is het belangrijk dat kwaliteitsstandaarden met een mogelijk risico zo vroeg en adequaat mogelijk worden geïdentificeerd, zodat de overige kwaliteitsstandaarden gewoon volgens het reguliere proces in het register ingeschreven kunnen worden.

## 2. Aanscherping toetsingskader

Dit conceptwetsvoorstel stimuleert de aandacht van partijen voor de financiële effecten van een kwaliteitsstandaard die zij voordragen. Daarnaast introduceert het conceptwetsvoorstel onder meer een bevoegdheid voor de minister om het Zorginstituut te verbieden een kwaliteitsstandaard die leidt tot substantiële meerkosten in te schrijven

in het register voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (het register).

Kenmerk

282839/423010

Pagina

3 van 14

De voorgedragen kwaliteitsstandaard moet op grond van dit conceptwetsvoorstel soms een kwalitatieve beschrijving van de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven bevatten. Dat is het geval als wordt voldaan aan bij algemene maatregel van bestuur (amvb) te bepalen criteria waaruit blijkt dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijk leidt tot een toename van de collectieve zorguitgaven. Het conceptwetsvoorstel bepaalt dat het Zorginstituut in dat geval de NZa een analyse zal vragen over de mogelijke gevolgen van de voorgedragen kwaliteitsstandaard voor de collectieve zorguitgaven<sup>2</sup> en een analyse over de mogelijke belemmeringen voor innovatie. Daarnaast zal het Zorginstituut de IGJ i.o. vragen om een oordeel over de toepasbaarheid in haar toezicht van de in de standaard opgenomen normen en de mogelijke consequenties voor haar toezicht.

De kwalitatieve beschrijving van de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven die partijen moeten aanleveren, kan belangrijke input vormen voor de budgetimpactanalyses van de NZa. Dit geldt ook voor de vragen over mogelijke financiële gevolgen en vragen over innovatie die het Zorginstituut aan hen kan stellen. Deze vragen kunnen en moeten goed worden afgestemd op de analyse die de NZa zal opstellen.<sup>3</sup> De 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 daaraan bij. Een en ander stelt de NZa in staat om gericht onderzoek te doen en deze analyses sneller op te leveren. Het stimuleert ook dat partijen de kwaliteitsstandaard zo nodig al bijstellen, voordat het proces tot opname in het register verder wordt doorlopen. Voor de uitvoering van onze taak om een analyse over budgetimpact en een analyse over de mogelijke belemmeringen voor innovatie te maken, is het daarom van belang dat wij betrokken zullen blijven worden bij het opstellen van de vragen die het Zorginstituut zal stellen aan partijen. Hierover kunnen samenwerkingsafspraken worden gemaakt. Hetzelfde geldt voor relevante wijzigingen van het toetsingskader voor de beoordeling van kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten ten behoeve van het inschrijven in het register (het toetsingskader).

Op dit moment wordt al zo veel mogelijk gehandeld in lijn met de voorgenomen wetwijziging. In deze interim-periode wordt bezien of de risicofactoren voor substantiële meerkosten die op basis van de huidige ervaringen zijn geselecteerd, moeten worden bijgesteld. Wij zullen onze ervaringen op dat vlak met uw ministerie, het Zorginstituut en de IGJ i.o. blijven delen.

### 3. Budgetimpactanalyse

Als wordt voldaan aan bij amvb te bepalen criteria waaruit blijkt dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijk leidt tot meer collectieve

<sup>2</sup> Ook wel: budgetimpactanalyse.

<sup>3</sup> Zo kan waar nodig bijvoorbeeld worden gevraagd om (nader) te specificeren welke aspecten van de voorgedragen kwaliteitsstandaard leiden tot de bedoelde meerkosten. En om (nader) te specificeren wat de huidige en beoogde situatie is wat betreft het voldoen aan de normen in de voorgedragen kwaliteitsstandaard.

zorguitgaven, zal het Zorginstituut de NZa vragen om een budgetimpactanalyse. Uit de toelichting valt op te maken dat het daarbij gaat om criteria die wijzen op een risico op *substantiële* toename van de collectieve zorguitgaven. In de wetstekst is dat echter niet tot uitdrukking gebracht (artikel 23b lid 3). Wij adviseren om te bezien of daarmee voldoende is verzekerd dat de risicofactoren die maken dat de NZa een budgetimpactanalyse moet opstellen, alleen zullen zien op een *substantiële* toename van de collectieve zorguitgaven. Als ook bij (risico op) niet substantiële toenames zo'n analyse wordt verlangd, dan zal dit aanzienlijk grotere gevolgen met zich brengen. Denk daarbij aan een enorme toename van administratieve lasten. Het zal immers aanzienlijke consequenties hebben voor zowel het indieningsproces van kwaliteitsstandaarden voor het register (veldpartijen, het Zorginstituut en IGJ i.o.) als voor de werkzaamheden van de NZa en de capaciteit die de NZa nodig heeft voor de uitvoering van deze taak.

Kenmerk  
282839/423010  
Pagina  
4 van 14

De budgetimpactanalyse betreft een analyse over de mogelijke gevolgen van de voorgedragen kwaliteitsstandaard voor de collectieve zorguitgaven. Wij zijn in staat om zo'n budgetimpactanalyse op te stellen. Als voorbeeld noemen wij de impactanalyse die wij in 2017 hebben gemaakt voor het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg.<sup>4</sup>

Wij adviseren u om in (de toelichting bij) het wetsvoorstel te omschrijven wat in dit kader precies onder de collectieve zorguitgaven wordt verstaan. Daarmee wordt duidelijk waar de budgetimpactanalyse precies op gericht moet zijn.

De uitkomst van een budgetimpactanalyse zal naar verwachting vaak niet een raming van één concreet bedrag opleveren. Het resultaat kan bijvoorbeeld bestaan uit scenario's met meerdere bedragen die afhangen van onzekere factoren, waar aannames voor moeten worden gemaakt. Bijvoorbeeld wanneer een kwaliteitsstandaard geen 'harde' normen bevat die statisch en meetbaar zijn. Ook is een scenario denkbaar met een raming van een toename van de uitgaven binnen de betreffende subsector, maar *overall* een raming van besparingen op sectoroverstijgend niveau. Een aandachtspunt is ook de situatie waarin een set aan (samenhangende) kwaliteitsstandaarden wordt aangedragen. Denkbaar is bijvoorbeeld dat een aantal daarvan voldoet aan criteria voor 'risico op substantiële meerkosten', maar de totale set naar verwachting budgettair neutraal is. Daarnaast kan mogelijk een risico zijn dat voor te dragen kwaliteitsstandaarden zodanig worden 'opgeknipt' dat elke standaard afzonderlijk niet leidt tot een substantiële stijging van de collectieve uitgaven, maar de standaarden tezamen wel. De vraag is hoe met dit soort situaties moet worden omgegaan.

Een uitvoerbaarheidsrisico is ook de introductie van een innovatie. Het is lastig in te schatten wat de initiële meerkosten zijn en wat de meerkosten en besparingen zijn op langere termijn. Bij innovaties die diverse processen beïnvloeden (bijvoorbeeld patiëntendossiers) geldt dat nog nadrukkelijker.

<sup>4</sup> [https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC\\_3571\\_22/1/](https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_3571_22/1/)

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 het kader 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. De 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 van het conceptwetsvoorstel voor de NZa.

**Kenmerk**  
282839/423010  
**Pagina**  
5 van 14

De criteria die in de amvb worden opgenomen moeten een zo goed mogelijke voorspeller zijn van mogelijke substantiële meerkosten van een voorgedragen kwaliteitsstandaard voor de collectieve zorguitgaven. Zo kan worden bereikt dat (alleen) in de gevallen waarin dat van belang is een budgetimpactanalyse hoeft te worden opgesteld. Daarnaast bepalen de criteria op welke aspecten in het bijzonder gelet moet worden bij het maken van een budgetimpactanalyse. Het wetsvoorstel benoemt onder meer 'toepassing van nieuwe technologie' als een van de criteria die in ieder geval in de amvb worden opgenomen (artikel 23b lid 3). De toelichting geeft echter aan dat het wetsvoorstel alleen een verhoging van het aantal in te zetten zorgverleners of van hun kwalificaties als een van de criteria benoemt die in ieder geval in de amvb worden opgenomen (p. 32). Daarbij wordt nieuwe technologie benoemd als een van de criteria waaraan daarnaast ook te denken valt. Hierbij wordt in de toelichting (anders dan in de wetstekst) gesproken over een 'grote technologische vernieuwing' (p. 20 en 32). De precieze formulering van dit criterium is van belang om te bereiken dat alleen de kwaliteitsstandaarden waarbij sprake is van een risico op substantiële toename van de collectieve zorguitgaven een budgetimpactanalyse behoeven.<sup>5</sup> Het lijkt ons daarom raadzaam om dit criterium niet al op te nemen in artikel 23b lid 3 van het wetsvoorstel maar in de amvb te regelen. De tijdens de interim-periode opgedane ervaring kan daarbij betrokken worden.

Ook voor het criterium 'verhoging van het aantal in te zetten zorgverleners of van hun kwalificaties', en eventuele andere te hanteren criteria, adviseren we om die niet al in artikel 23b lid 3 op te nemen, maar alleen in de amvb. Ook hiervoor geldt namelijk dat het van belang is om de ervaring uit de interim-periode te benutten om te bezien of verdere verfijning van het criterium nodig is. Dit om ervoor zorg te dragen dat alleen de kwaliteitsstandaarden die een risico opleveren op substantiële meerkosten, een analyse over budgetimpact behoeven.

Om de bovengenoemde redenen is het tevens van belang dat wij (zoals uw adviesaanvraag reeds aangeeft) in de gelegenheid zullen worden gesteld om de amvb waarin deze criteria worden opgenomen op uitvoerbaarheid te toetsen. Hetzelfde geldt voor eventuele wijzigingen van de te hanteren criteria in de interim-periode.

<sup>5</sup> De formulering van de wetstekst, 'toepassing van nieuwe technologie', kan met zich brengen dat veel of heel veel kwaliteitsstandaarden analyses van NZa en IGJ i.o. behoeven en het bijbehorende verdere proces moeten doorlopen. Mogelijk meer dan nodig en bedoeld is. En de formulering in de toelichting, 'grote technologische vernieuwing', kan mogelijk nog onvoldoende duidelijkheid bieden.

#### 4. Analyse over innovatie

Kenmerk

282839/423010

Pagina

6 van 14

Het conceptwetsvoorstel geeft aan dat een voorgedragen kwaliteitsstandaard innovatie van het zorgproces niet mag belemmeren. Ook geeft het conceptwetsvoorstel aan dat wanneer wordt voldaan aan bij amvb te bepalen criteria waaruit blijkt dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijk leidt tot meer collectieve zorguitgaven, het Zorginstituut de NZa een analyse zal vragen over innovatie. Het gaat hierbij om een analyse over de, gezien de markt voor zorgverlening, mogelijke belemmering voor de innovatie van het zorgproces. Deze analyse gaat over zowel de zorg die tot het basispakket behoort als over de overige zorg in de zin van de Wkkgz. Zo'n analyse kunnen wij gezien onze expertise opstellen vanuit marktperspectief. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om de vraag of de voorgedragen kwaliteitsstandaard nieuwe toetreders of keuzevrijheid belemmert. Ook kan het daarbij gaan over de vraag of een kwaliteitsstandaard de mogelijkheden beperkt om de regulering van de markt toe te snijden op het bevorderen van innovatie. Het kan bijvoorbeeld zo zijn dat wij als NZa via de bekostigingsregels ruimte voor innovatie scheppen en de kwaliteitsstandaard op onderdelen de ruimte daarvoor beperkt omdat het regels stelt aan de behandelaar en/of de behandeling. Dit kan een reden zijn om te analyseren of hier sprake is van een mogelijke belemmering voor innovatie. Naar wij begrijpen is beantwoording van dergelijke vragen ook wat het conceptwetsvoorstel beoogt met de analyse over innovatie. Voor zover de beantwoording van dergelijke vragen niet passen binnen de formulering 'gezien de markt voor zorgverlening', achten we het van belang dat een andere, wel passende formulering in artikel 23c lid 3 onder b wordt opgenomen. Ook is het ons inziens van belang dat in de toelichting wordt opgenomen dat het bij onze analyse over innovatie en bij de eis dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard innovatie van het zorgproces niet mag belemmeren, bijvoorbeeld gaat om de hiervoor genoemde vragen. Innovatie is ook een belangrijk thema in de strategische meerjarenagenda 2018-2020 van de NZa.

De eis dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard innovatie van het zorgproces niet mag belemmeren (artikel 23b lid 2 onder a), geldt voor alle voorgedragen kwaliteitsstandaarden. Dus zowel voor de kwaliteitsstandaarden die een analyse van de NZa behoeven omdat zij voldoen aan de criteria waaruit blijkt dat er sprake is van een risico op substantiële toename van de collectieve zorguitgaven, als voor kwaliteitsstandaarden die niet aan die criteria voldoen. In artikel 23b lid 2 onder a ontbreekt de formulering 'gezien de markt voor zorgverlening'. Die formulering komt wel voor in artikel 23c lid 3 onder b, dat gaat over de analyse over innovatie van de NZa. Wij begrijpen deze formulering zo dat de analyse over innovatie door de NZa zal worden opgesteld vanuit marktperspectief (zie de vorige alinea voor wat wij daar zoal onder verstaan). Onze expertise sluit daarop aan. Wij geven in overweging om ook in artikel 23b lid 2 onder a de woorden 'gezien de markt voor zorgverlening'<sup>6</sup> op te nemen, als daar enkel wordt bedoeld op het niet belemmeren van innovatie van het zorgproces vanuit marktperspectief.

<sup>6</sup> Ditzelfde geldt uiteraard voor een eventuele andere, beter passende formulering, mocht dat noodzakelijk zijn vanwege hetgeen wij aangeven in de twee-na-laatste zin van de vorige alinea.

Mogelijk is die bewoording daar echter niet opgenomen omdat met de norm dat innovatie van het zorgproces niet mag worden belemmerd meer is bedoeld dan enkel de vraag of innovatie van het zorgproces niet wordt belemmerd vanuit marktperspectief. In dat geval wijzen wij erop dat het Zorginstituut mogelijk ook andere expertise en informatie nodig zal hebben dan die waarop de analyse van de NZa over innovatie zal zien.

Kenmerk  
282839/423010  
Pagina  
7 van 14

Verder wijzen we erop dat het thema mogelijk ook mededingingsrechtelijke aspecten kan omvatten die onder het toezichtsdomein van de ACM vallen (het verbod van mededingingsafspraken en eventuele uitzonderingen daarop). In hoeverre dat aan de orde is hebben wij niet nader uitgezocht.

Het wetsvoorstel geeft aan dat de analyse van de NZa moet zien op de gezien de markt voor zorgverlening mogelijke belemmering voor de innovatie van het *zorgproces*. Ook in de eis die aan kwaliteitsstandaarden wordt gesteld wordt gesproken over het niet belemmeren van innovatie van het zorgproces. Wij adviseren om in de toelichting te verduidelijken dat onder het belemmeren van innovatie van het zorgproces zowel belemmeringen van productinnovatie als van procesinnovatie en eventuele andere relevante vormen van innovatie worden verstaan. Dit omdat de gehanteerde term 'innovatie van het zorgproces' mogelijk tot het misverstand kan leiden dat het hier alleen gaat om procesinnovatie.

Mocht een analyse over innovatie van de NZa ook gewenst zijn als niet is voldaan aan de criteria waaruit blijkt dat er bij de voorgedragen kwaliteitsstandaard sprake is van een risico op substantieel meer collectieve zorguitgaven, dan achten wij het van belang dat het wetsvoorstel daarop wordt aangepast. Te denken is bijvoorbeeld aan een kan-bepaling waaruit blijkt dat het Zorginstituut ook in die gevallen een analyse van de NZa kan vragen. Gelet op het grote aantal kwaliteitsstandaarden dat wordt voorgedragen zullen voor die advisering dan wel criteria nodig zijn aan de hand waarvan besloten kan worden of een analyse van de NZa gewenst is. De criteria hiervoor moeten een zo goed mogelijke voorspeller zijn van het risico op belemmering voor innovatie door de kwaliteitsstandaard vanuit marktperspectief. Te overwegen is om zulke criteria ook in de amvb op te nemen. Eventueel kan dan ook worden overwogen om de verplichte analyse over innovatie eveneens te koppelen aan zulke criteria die specifiek zien op risico's voor het belemmeren van innovatie, in plaats van op risico's voor substantiële toename van collectieve zorguitgaven. De huidige koppeling van het vragen van zo'n analyse aan de risicofactoren voor substantiële meerkosten, leidt er mogelijk toe dat zo'n analyse niet altijd wordt gevraagd in de gevallen waarin dat inhoudelijk het meest aangewezen is.

Innovatie zal onderdeel worden van het toetsingskader. Met het oog daarop is NZa bereid om haar expertise op dit vlak met het Zorginstituut te delen, zodat die expertise ook benut kan worden in de gevallen waarin geen analyse over innovatie wordt aangevraagd bij de NZa of in de fase die aan die advisering voorafgaat. De interim-periode kan worden benut om dit onderdeel van het toetsingskader vorm te geven. Dit geldt ook voor de eventuele criteria voor het vragen van een analyse over mogelijke belemmeringen voor innovatie.

## 5. Gevolgen van het wetsvoorstel voor de drie kernactiviteiten van de NZa

Kenmerk  
282839/423010

Pagina  
8 van 14

### 5.1 Regulering

Voor zorg die op grond van de Wmg onder tariefregulering valt, moet de NZa tarieven vaststellen die redelijkerwijs kostendekkend zijn en waarmee zorgaanbieders in staat zijn om goede zorg te verlenen. Goede zorg in de zin van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) dient bij de vaststelling van tarieven door de NZa het uitgangspunt te zijn.

Dit betekent dat het voor de NZa helder moet zijn welke activiteiten en kosten tot goede zorg behoren en welke niet. Om de beoogde werking te borgen, stelt het conceptwetsvoorstel voor om de volgende leden toe te voegen aan artikel 2 van de Wkkgz:

- '3. De zorgaanbieder en de zorgverlener behoeven voor het aanbieden van goede zorg, in afwijking van het tweede lid, onderdeel b, niet te voldoen aan een voorgedragen kwaliteitsstandaard die het Zorginstituut niet opneemt in het openbaar register.*
- 4. De zorgaanbieder heeft in afwijking van het tweede lid, onderdeel b, voor het aanbieden van goede zorg niet te voldoen aan een professionele standaard anders dan een voorgedragen kwaliteitsstandaard, die strekt tot een verhoging van het aantal in te zetten zorgverleners of verhoging van de eisen die worden gesteld aan hun kwalificaties of tot nieuwe technologie en na (PM datum MR) is opgesteld.*
- 5. De zorgaanbieder en de zorgverlener behoeven in afwijking van het tweede lid, onderdeel b, voor het aanbieden van goede zorg niet te voldoen aan een professionele standaard anders dan een voorgedragen kwaliteitsstandaard die voldoet aan de krachtens artikel 23b, tweede lid, vastgestelde criteria.*
- 6. Het derde lid is van overeenkomstige toepassing op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.*
- 7. Het vierde lid en het vijfde lid zijn van overeenkomstige toepassing op de aanpassing van een professionele standaard.'*

De bedoeling van deze leden 3 tot en met 7 is, naar wij begrijpen, dat de NZa de activiteiten en kosten van zulke standaarden ook niet meeneemt in haar tarieven en prestatiebeschrijvingen. De NZa moet immers tarieven vaststellen die in staat stellen om goede zorg te verlenen, en het voldoen aan de in deze leden bedoelde kwaliteits- en professionele standaarden zijn niet nodig om goede zorg in de zin van de wet te verlenen.

Als risico voor de uitvoering van de bovengenoemde leden 4 en 7 schetsen we dat de situatie kan ontstaan dat de professionele standaard op het moment dat de tarieven of prestatiebeschrijvingen werden vastgesteld nog wel tot 'goede zorg' behoorde, maar daar later – na de inwerkingtreding van deze leden 4 en 7 – met terugwerkende kracht tot de in lid 4 genoemde datum niet meer onder valt. In dat geval kan mogelijk blijken dat de NZa de activiteiten en kosten van zo'n professionele standaard al heeft verwerkt in tarieven en/of prestatiebeschrijvingen. Dit kan zich voordoen bij tarieven en



prestatiebeschrijvingen die de NZa vaststelt tussen de bedoelde datum waarop de Ministerraad heeft ingestemd met dit wetsvoorstel en het moment waarop deze leden 4 en 7 in werking treden. Voorts is een risico dat professionele standaarden mogelijk niet altijd even duidelijk zijn.<sup>7</sup> Het risico dat dit kan opleveren voor de uitvoering van de reguleringstaak, is dat mogelijk niet altijd (tijdig) wordt herkend dat een activiteit of kostenpost verband houdt met een professionele standaard die niet (meer) tot goede zorg behoort. Daardoor kunnen deze ten onrechte in tarieven en/of prestatiebeschrijvingen worden verwerkt.

Kenmerk  
282839/423010  
Pagina  
9 van 14

Indien zich situaties als bedoeld in de vorige alinea hebben voorgedaan, zal de NZa veelal enige tijd nodig hebben om de tarieven of prestatiebeschrijvingen (of daartoe verrichte kosten- of andere onderzoeken) waar mogelijk aan te passen. Daarbij komt dat het vanuit een oogpunt van contractering niet gewenst is om tarieven en prestatiebeschrijvingen tussentijds (dat wil zeggen: buiten de reguliere beleidscyclus om) te wijzigen. Hieruit volgt als aandachtspunt de vraag of en op welke wijze, waar nodig, met deze consequenties voor de uitvoering van de reguleringstaak rekening kan worden gehouden in het wetsvoorstel of anderszins.

Het in de vorige alinea genoemde aandachtspunt geldt ook voor het bovengenoemde derde en zesde lid. Als wij het namelijk goed begrijpen, behoort een kwaliteitsstandaard nog wel tot goede zorg vanaf de bedoelde voordracht tot het moment dat het Zorginstituut beslist dat de kwaliteitsstandaard niet wordt ingeschreven in het register. Als we het juist zien speelt dit ook bij de leden 4, 5 en 7. Het in de vorige alinea genoemde aandachtspunt geldt ten slotte ook voor de bevoegdheid die artikel 23e van het conceptwetsvoorstel geeft aan de minister om binnen zes maanden te bepalen dat een kwaliteitsstandaard die is opgenomen in het register zonder de vereiste gelegenheid te bieden aan de minister om een aanwijzing tot weigering van de opname in het register te geven, uit het register moet worden verwijderd. Ook in de in deze alinea genoemde gevallen kan het dan in potentie voorkomen dat activiteiten en kosten die verband houden met dit soort kwaliteitsstandaarden reeds zijn verwerkt in tarieven of prestatiebeschrijvingen (of kosten- of andere onderzoeken daartoe).

Naar wij begrepen geldt het bovengenoemde vijfde lid alleen voor professionele standaarden die zijn opgesteld na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel. Dat is ook van belang voor de uitvoering van onze regulerings- en toezichtstaak. Dat dit lid alleen geldt voor professionele standaarden die zijn opgesteld ná inwerkingtreding van dit wetsvoorstel, zou nog wel vermeld moeten worden in de toelichting bij het wetsvoorstel.

Met betrekking tot artikel 23e is het voor de NZa van belang dat duidelijk is per wanneer de kwaliteitsstandaard in voorkomende gevallen uit het register wordt geschrapt. Duidelijkheid daarover is van belang voor de regulerings- en toezichtstaak van de NZa. Met het oog op de

<sup>7</sup> Positief voor de uitvoering van onze taak is daarbij wel dat dit wetsvoorstel regelt dat professionele standaarden kenbaar moeten zijn gemaakt om tot goede zorg te behoren. Dat impliceert dat zij moeten zijn vastgelegd en dus voor NZa opvraagbaar zijn, zodat er bij het vaststellen van tarieven en prestatiebeschrijvingen inzicht kan worden verkregen in de geldende professionele standaarden.

bovengenoemde leden 3 tot en met 7, zal het voor de uitvoering van de regulerings- en toezichtstaak ook van belang zijn om daarover zo snel mogelijk geïnformeerd te worden als een voorgedragen kwaliteitsstandaard niet wordt ingeschreven in het register.

**Kenmerk**  
282839/423010  
**Pagina**  
10 van 14

De bovengenoemde leden 5 en 7 zijn, evenals het vragen van een analyse over budgetimpact en analyse over innovatie aan de NZa, gekoppeld aan bij amvb te bepalen criteria waaruit blijkt dat bij de voorgedragen kwaliteitsstandaard sprake is van risico op substantieel meer collectieve zorguitgaven. De uitvoerbaarheid van deze leden 5 en 7 zal daardoor mede afhangen van de criteria in deze amvb. De criteria moeten zodanig helder zijn dat zowel voor het veld als voor het toezicht en de regulering te allen tijde duidelijk is of voor het aanbieden van goede zorg als bedoeld in artikel 2 Wkkgz wel of niet moet worden voldaan aan een bepaalde professionele standaard. Ook met oog daarop is het van belang dat de NZa in de gelegenheid zal worden gesteld om deze amvb te toetsen op uitvoerbaarheid. Vooruitlopend daarop geven wij alvast het onderstaande mee.

Wij verwachten vooralsnog dat de uitvoerbaarheid van deze leden 5 en 7 voor de NZa afneemt naarmate de kosten waar de in dit lid 5 genoemde criteria op doelen, minder zijn aan te merken als 'substantieel'. De 'kleinere' meerkosten die uit professionele standaarden volgen zijn namelijk minder goed te herkennen bij een kostenonderzoek. Die kosten kunnen dan ook minder makkelijk bij de tariefstelling en prestatieregulering buiten beschouwing worden gelaten. Daarnaast signaleren wij ook hier het risico dat (nieuwe) professionele standaarden mogelijk zodanig worden 'opgeknipt' dat er bij elke standaard afzonderlijk geen sprake is van een risico op substantiële stijging van de collectieve uitgaven, maar voor standaarden tezamen wel.

## *5.2 Toezicht*

De NZa heeft de wettelijke taak om toe te zien op de rechtmatige uitvoering van de Zorgverzekeringswet (Zvw) door zorgverzekeraars en de rechtmatige en doelmatige uitvoering van de Wet langdurige zorg (Wlz) door Wlz-uitvoerders. Onderdeel daarvan is het toezicht op de zorgplicht. De NZa ziet er in dat kader onder meer op toe dat de zorgverzekeraar die een polis aanbiedt met gecontracteerde zorg en de Wlz-uitvoerder gecontracteerde zorg aanbieden die kwalitatief goed is. Geldende kwaliteitseisen voor goede zorg, zoals die ook kunnen volgen uit kwaliteitsstandaarden of andere professionele standaarden, moeten daarbij uiteraard in acht worden genomen. Ook voor de uitvoering van de zorgplicht en het toezicht daarop is het daarom van belang dat helder is voor het veld en de NZa welke professionele standaarden wel en niet behoren tot goede zorg als bedoeld in artikel 2 Wkkgz. In paragraaf 5.1 van deze uitvoeringstoets wezen we in dat kader op een aantal aandachtspunten.

In dat kader is het ook van belang dat het Zorginstituut waar nodig snel duidelijkheid kan geven aan veldpartijen en andere betrokken instanties over de vraag of een professionele standaard voldoet aan de bij amvb te bepalen criteria waaruit blijkt dat er een risico is op substantiële toename van collectieve zorguitgaven of voldoet aan de criteria genoemd in het beoogde lid 4 van artikel 2 Wkkgz. Die duidelijkheid is immers onder

meer relevant voor de vraag of aan een bepaalde professionele standaard moet worden voldaan om goede zorg te verlenen (zie de in het conceptwetsvoorstel voorgestelde leden 4 tot en met 7 van artikel 2 Wkkgz).

Kenmerk  
282839/423010  
Pagina  
11 van 14

Het conceptwetsvoorstel bevat geen nieuwe toezichtstaken voor de NZa. Daarom kan een verdere beschouwing van de toezichtbaarheid en handhaafbaarheid van het wetsvoorstel achterwege blijven in deze uitvoeringstoets.

### 5.3 Dataonderzoek en -analyse

Om een budgetimpactanalyse uit te voeren, zal de NZa veelal dataonderzoek en -analyse moeten verrichten. Datzelfde kan gelden voor de analyse over innovatie. Daarbij kan het mogelijk nodig zijn om persoonsgegevens, waaronder bijzondere, te verwerken. Hierbij kan men bijvoorbeeld denken aan DIS-data. Voor het verwerken van dit soort gegevens moet een afdoende wettelijke grondslag zijn.

Dit betekent in het bijzonder dat de Regeling categorieën persoonsgegevens WMG die de minister op grond van artikel 65 Wmg heeft vastgesteld, moet voorzien in de mogelijkheid om ter uitvoering van dit wetsvoorstel de juiste categorieën persoonsgegevens te kunnen verwerken. De taak om een analyse over budgetimpact en een analyse over innovatie op te stellen, wordt in dit conceptwetsvoorstel toegevoegd aan artikel 16 Wmg. Voor taken genoemd in artikel 16 Wmg geeft deze ministeriële regeling aan dat de NZa de eventueel benodigde persoonsgegevens kan verwerken.<sup>8</sup>

Voor het opstellen van analyses over budgetimpact en innovatie zal de NZa ook over bevoegdheden moeten beschikken om informatie op te vragen en zo nodig medewerking af te dwingen. Hierin moeten de informatie- en handavingsparagrafen van de Wmg in samenhang met de genoemde wijziging van artikel 16 Wmg voorzien.

Wij vragen ons echter of die aanpassing van artikel 16 Wmg afdoende is. De reikwijdte van de Wkkgz is ruimer dan die van de Wmg. Een voorgedragen kwaliteitsstandaard en daarmee een op te stellen analyse over innovatie, kan mogelijk ook betrekking hebben op zorg die onder de Wkkgz valt maar niet onder de Wmg. Zo zijn aanbieders van zorg als bedoeld in de Jeugdwet en de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo 2015) expliciet uitgezonderd op de Wmg. Daarnaast benoemt het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer WMG bepaalde zorg die is uitgezonderd op de gehele Wmg of de handavingsbepalingen daarvan. Het lijkt ons daarom nodig om te bezien of deze soorten zorg(aanbieders) voor wat betreft het opstellen van een analyse over innovatie niet ook expliciet onder de Wmg gebracht moeten worden, voor zover nodig om een afdoende grondslag te hebben voor het verwerken van persoonsgegevens, het opvragen van informatie, de handhaving daarvan en het opstellen van de analyse. Ditzelfde geldt

<sup>8</sup> Een eventuele uitbreiding in het wetsvoorstel die regelt dat de NZa ook een analyse over innovatie kan worden gevraagd bij kwaliteitsstandaarden die niet voldoen aan de criteria die wijzen op een mogelijke toename van de collectieve zorguitgaven, zal eveneens in artikel 16 Wmg moeten zijn opgenomen.

voor de budgetimpactanalyse, gelet op het feit dat voor het maken van een analyse over de impact op de collectieve zorguitgaven mogelijk informatie nodig kan zijn van zorgaanbieders die zijn uitgezonderd op de reikwijdte van de Wmg.<sup>9</sup> Ook voor andere taken van de NZa kan dit opgaan. Tot slot lijkt een vergelijkbare vraag te spelen voor de in artikel 16 Wmg genoemde taak<sup>10</sup> om de aanlevering van kwaliteitsinformatie aan het Zorginstituut te handhaven. De betreffende meetinstrumenten kunnen mogelijk betrekking hebben op bijvoorbeeld zorg als bedoeld in de Jeugdwet en de Wmo 2015, zodat aanbieders daarvan voor de uitvoering van deze taak onder de Wmg moeten vallen.

Kenmerk  
282839/423010  
Pagina  
12 van 14

## **6. Samenwerking en afstemming met het Zorginstituut en de IGJ i.o.**

In deze uitvoeringstoets is een aantal keer gerefereerd aan het belang van een goede afstemming tussen het Zorginstituut, de IGJ i.o. en de NZa. Daarvoor is al een goede basis gelegd. Het is van belang dat we elkaar en het ministerie van VWS blijven betrekken bij aanpassingen van het toetsingskader en de vragen die worden gesteld aan partijen die een kwaliteitsstandaard voordragen. Daarnaast is het belangrijk om de ervaringen met de nu geselecteerde risicofactoren voor substantiële meerkosten en met analyses over budgetimpact en analyses over innovatie, te blijven delen. Zowel in de interim-periode als na invoering van dit wetsvoorstel. Een goede onderlinge afstemming is ook van belang wat betreft de terugkoppeling van de analyses aan partijen en de dialoog met en tussen het Zorginstituut, de NZa en de IGJ i.o. over de interpretatie van de feitelijke resultaten. Ook is van belang dat NZa zo snel mogelijk geïnformeerd wordt als een voorgedragen kwaliteitsstandaard niet wordt ingeschreven in het register of daaruit wordt verwijderd.

Voor de bovengenoemde afstemming kunnen het Zorginstituut, de IGJ i.o. en de NZa waar nodig nadere samenwerkingsafspraken maken. Bijvoorbeeld over de benodigde informatie, en de openbaarmaking en de termijnen voor het opstellen van een analyse over budgetimpact en analyse over innovatie. Artikel 17 Wmg, op grond waarvan samenwerkingsprotocollen zijn opgesteld, biedt daar een geschikte basis voor. Artikel 70 Wmg voorziet in de mogelijkheid om gegevens en inlichtingen uit te wisselen.

## **7. Samenhang tussen kwaliteitsstandaarden en de bekostiging van zorg**

Het conceptwetsvoorstel legt de taken van de Adviescommissie Kwaliteit opnieuw vast. Daarbij vervalt de vermelding van de huidige taak van de Adviescommissie Kwaliteit om te adviseren over de samenhang tussen kwaliteitsstandaarden en de bekostiging van de zorg. De toelichting geeft aan dat in de praktijk geen invulling wordt gegeven aan dit onderdeel

<sup>9</sup> Dit kan mogelijk nog temeer gelden als onder de 'collectieve zorguitgaven' waar de budgetimpactanalyses over moeten gaan, meer wordt verstaan dan enkel de uitgaven voor de Zvw en Wlz.

<sup>10</sup> Het conceptwetsvoorstel voorziet erin dat de verwijzingen in artikel 16 onder h Wmg en de bijbehorende handhabingsbepalingen naar artikel 66d lid 2 Zvw wordt vervangen door een verwijzing naar artikel 23h lid 2 Wkkgz. Dit omdat dit artikel naar de Wkkgz wordt overgeheveld.

waardoor het als overbodig kan vervallen. Wij signaleren dat aandacht voor de samenhang tussen kwaliteitsstandaarden en de bekostiging van de zorg van belang blijft. Aandacht voor die samenhang moet op enigerlei wijze geborgd zijn. Bijvoorbeeld als het gaat om de vraag of voorgedragen kwaliteitsstandaarden voldoende mogelijkheden bieden voor *value-based healthcare*. Aandacht voor dit onderwerp kan de uitvoering van onze regulerings- en toezichtstaak en/of de daarmee beoogde doelen, bevorderen. Hierbij gaat het ook om de volgorde waarin kwaliteitsstandaarden voor verschillende sectoren worden aangedragen. Bij een andere volgorde of als de kwaliteitsstandaarden tegelijkertijd worden voorgedragen, kunnen de afwegingen mogelijk anders zijn omdat de kwaliteitsstandaarden dan integraal kunnen worden gewogen in de context van *value-based healthcare*. Ook kunnen wij ons voorstellen dat *value-based healthcare* meer vraagt dan consensus over borging van de kwaliteit door bijvoorbeeld de bezetting van een afdeling van een ziekenhuis te definiëren.

Kenmerk  
282839/423010  
Pagina  
13 van 14

## 8. Extra werkzaamheden NZa

We signaleren dat het conceptwetsvoorstel extra werkzaamheden met zich brengt voor de NZa. Het gaat daarbij in het bijzonder om het opstellen van de analyses over budgetimpact en innovatie (inclusief het uitvragen van aanvullende data hiervoor waar noodzakelijk en de eventuele handhaving daarvan). Met uw ministerie zullen we zo nodig overleggen of de NZa hier extra capaciteit of middelen voor nodig heeft.

## 9. Slot

De hoofdpunten van deze brief vatten we als volgt samen:

- Wij zijn onder de genoemde voorwaarden in staat om de in dit conceptwetsvoorstel bedoelde analyses over budgetimpact en de, vanuit marktperspectief, mogelijke belemmeringen voor innovatie op te stellen.
- Naar verwachting zullen budgetimpactanalyses vaak meerdere scenario's beschrijven.
- In onze analyse over innovatie zal het bijvoorbeeld gaan om de vraag of de voorgedragen kwaliteitsstandaard nieuwe toetreders of keuzevrijheid belemmert. Van belang is dat de analyse ook kan gaan over de vraag of een kwaliteitsstandaard de mogelijkheden beperkt om de regulering van de markt toe te snijden op het bevorderen van innovatie. Zulke aspecten zouden ons inziens moeten meewegen bij de toetsing aan de eis of de voorgedragen kwaliteitsstandaard innovatie van het zorgproces niet belemmert.
- Het lijkt ons raadzaam om de te hanteren criteria die wijzen op een risico op substantiële meerkosten niet al in artikel 23b lid 3 van het wetsvoorstel op te nemen maar alleen in de amvb. Wij achten het namelijk van belang om de ervaringen uit de interim-periode te benutten om te bezien of verdere verfijning van de te hanteren criteria nodig is. Dit om ervoor zorg te dragen dat alleen de kwaliteitsstandaarden die een risico opleveren op substantiële meerkosten, een analyse over budgetimpact behoeven.

- Mocht een analyse van de NZa over innovatie ook gewenst zijn als niet is voldaan aan de criteria waaruit blijkt dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijk leidt tot meer collectieve zorguitgaven, dan achten wij het van belang dat het wetsvoorstel daarop wordt aangepast. Gelet op het grote aantal kwaliteitsstandaarden dat wordt voorgedragen zullen voor die advisering dan wel criteria nodig zijn aan de hand waarvan besloten kan worden of een analyse van de NZa gewenst is. Te overwegen is ook om zulke criteria in de amvb op te nemen en ook te gebruiken voor de verplichte analyses over innovatie. Daarmee ontstaat een specifieke set aan risicofactoren voor de afweging of een analyse over mogelijke belemmeringen voor innovatie gewenst is. De huidige koppeling van het vragen van zo'n analyse aan de risicofactoren voor substantiële meerkosten, leidt er mogelijk toe dat zo'n analyse niet altijd wordt gevraagd in de gevallen waarin dat inhoudelijk het meest aangewezen is.
- Het conceptwetsvoorstel noemt een aantal situaties waarin professionele standaarden niet (meer) tot goede zorg behoren. De NZa zal in die situaties wellicht enige tijd nodig hebben om de tarieven of prestatiebeschrijvingen (of daartoe verrichte kosten- of andere onderzoeken) waar mogelijk aan te passen. Daarbij komt dat het vanuit een oogpunt van contractering niet gewenst is om tarieven en prestatiebeschrijvingen tussentijds te wijzigen.
- In deze uitvoeringstoets noemen we een aantal punten die naar ons inzicht een nadere verduidelijking of aanscherping behoeven in de wetstekst of de toelichting met het oog op de uitvoerbaarheid van onze taken.
- Voor een goede uitvoering is van belang dat het Zorginstituut, de IGJ i.o. en de NZa elkaar en het ministerie van VWS goed blijven betrekken. Bijvoorbeeld wat betreft aanpassingen van het toetsingskader, het opstellen van vragen die worden gesteld aan partijen die een kwaliteitsstandaard voordragen, de terugkoppeling van de analyses aan partijen, de dialoog over de bevindingen, de ervaringen met de geselecteerde risicofactoren voor substantiële meerkosten en de ervaringen met analyses over budgetimpact en innovatie.
- Het is van belang dat wij in de gelegenheid zullen worden gesteld om de amvb waarin de criteria voor risico op substantiële meerkosten worden opgenomen op uitvoerbaarheid te toetsen. Dit geldt ook voor eventuele specifieke criteria voor het aanvragen van een analyse over mogelijke belemmeringen voor innovatie. In uw verzoek om een uitvoeringstoets geeft u aan dat wij in staat zullen worden gesteld om de lagere regelgeving die wordt gebaseerd op dit wetsvoorstel op uitvoerbaarheid te toetsen.

Kenmerk  
282839/423010  
Pagina  
14 van 14

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

