

34445 Wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten in verband met aanpassingen van de tarief- en prestatie-regulering en het markttoezicht op het terrein van de gezondheidszorg

DERDE NOTA VAN WIJZIGING

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel I, onderdeel A, wordt het voorgestelde artikel 1 als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt in de alfabetische volgorde ingevoegd:

bevoegd orgaan: rechtspersoon, niet zijnde het CAK, die door Onze Minister is aangewezen voor bepaalde taken van bevoegd orgaan als bedoeld in artikel 1, onderdeel q, onder iii, van verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de sociale zekerheidsstelsels (PbEU 2004, L 166) en in verdragen inzake sociale zekerheid ten behoeve van personen bedoeld in artikel 69, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet.

2. In het eerste lid wordt in de zinsnede met betrekking tot medische persoonsgegevens "als bedoeld in artikel 9 van de Algemene verordening gegevensbescherming" vervangen door "als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de Algemene verordening gegevensbescherming".

3. In het eerste lid wordt in de zinsnede met betrekking tot experiment "als bedoeld in artikel 50, achtste lid" vervangen door "als bedoeld in artikel 50, negende lid".

4. In het eerste lid komt de zinsnede met betrekking tot strafrechtelijke persoonsgegevens te luiden:

- *strafrechtelijke persoonsgegevens*: persoonsgegevens van strafrechtelijke aard als bedoeld in paragraaf 3.2 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming betreffende onrechtmatig of hinderlijk gedrag in verband met een opgelegd verbod naar aanleiding van dat gedrag;

5. In het eerste lid vervallen de zinsneden met betrekking tot bijzondere opsporingsdiensten, detailcontrole, formele controle respectievelijk materiële controle.

6. In het tweede lid wordt 'eerste lid, onderdeel b,' vervangen door 'eerste lid'.

B

Artikel I, onderdeel C wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste subonderdeel komt te luiden:

1. Het tweede lid komt te luiden:

2. Bij algemene maatregel van bestuur kan een vorm van zorg worden uitgezonderd van deze wet of een deel daarvan waarbij aan een uitzondering van paragraaf 4.4 de voorwaarde kan worden verbonden van een overeenkomst tussen een zorgaanbieder en een ziektekostenverzekeraar met betrekking tot de levering van de betrokken vorm van zorg.

2. Het tweede subonderdeel wordt als volgt gewijzigd:

a. De aanhef komt te luiden:

2. Onder vernummering van het derde tot en met vijfde lid tot zevende tot en met negende lid worden vier leden ingevoegd, luidende:

b. Onder vernummering van het voorgestelde vijfde lid van artikel 2 tot zesde lid van artikel 2 wordt een lid ingevoegd, luidende:

5. Onze Minister kan een verklaring van geen bezwaar als bedoeld in het derde lid slechts onthouden vanwege strijd met het recht of het algemeen belang.

3. In het derde subonderdeel wordt "Het zevende lid (nieuw)" vervangen door "Het achtste lid (nieuw)".

C

Artikel I, onderdeel F komt te luiden:

F

Na artikel 14 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 14a

1. De zorgautoriteit dient tegelijk met het jaarverslag, bedoeld in artikel 18 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen een verslag in bij Onze Minister waarin zij rekening en verantwoording aflegt over de beschikkingen die zij op grond van de artikelen 56b of 56c, of van de artikelen 11.4.1 of 11.4.2 van de Wet langdurige zorg heeft genomen in:
 - a. een kalenderjaar voorafgaand aan het afgelopen kalenderjaar en die betrekking hebben op het afgelopen kalenderjaar; of
 - b. het afgelopen kalenderjaar en die betrekking hebben op dat kalenderjaar of een daaraan voorafgaand kalenderjaar.
2. Het verslag, bedoeld in het eerste lid, bevat voor wat betreft de af te leggen rekening van de beschikkingen een weergave van de daaruit voortvloeiende financiële gevolgen voor het Zorgverzekeringsfonds respectievelijk het Fonds langdurige zorg over het afgelopen kalenderjaar.
3. Het verslag, bedoeld in het eerste lid, gaat vergezeld van een verklaring omtrent de getrouwheid, afgegeven door een accountant als bedoeld in artikel 393 van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek, die Onze Minister desgevraagd inzicht geeft in zijn controlewerkzaamheden.
4. De verklaring, bedoeld in het derde lid, heeft mede betrekking op:
 - a. het voldoen van de beschikkingen aan het bepaalde bij of krachtens deze wet respectievelijk de Wet langdurige zorg; en
 - b. de rechtmatigheid van de vaststellingsbeschikkingen en van de beschikkingen op grond van artikel 56c.
5. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld over:
 - a. de inhoud en inrichting van het verslag, bedoeld in het eerste lid; en
 - b. de accountantscontrole op het verslag, bedoeld in het eerste lid.

D

Artikel I, onderdeel G komt te luiden:

G

In artikel 16, onderdeel a, wordt "markttoezicht," vervangen door "marktonderzoek,".

E

Artikel I, onderdeel I, wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste subonderdeel wordt in het voorgestelde tweede lid "of een collectieve tariefbesluit" vervangen door "met het toepasselijke tarief dan wel de toepasselijke tariefruimte".
2. Het tweede subonderdeel komt te luiden:
 2. In het derde lid wordt "Het eerste en tweede lid zijn" vervangen door "Het eerste lid is".
 3. Er wordt een subonderdeel toegevoegd, luidende:
 3. Na het derde lid wordt een lid toegevoegd, luidende:
 4. De zorgautoriteit doet mededeling in de Staatscourant van de vaststelling van de beschikkingen die zij heeft genomen op grond van de artikelen 52 en 53, onder vermelding dat deze bij haar ter inzage liggen.

F

Artikel I, onderdeel M, vervalt.

G

Artikel I, onderdeel O, onder 1, komt te luiden:

1. Het tweede lid komt te luiden:
2. Zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars voeren op zodanige wijze een administratie dat te allen tijde mogelijk is:
 - a. elk tarief in rekening te brengen, te betalen of aan derden te vergoeden indien het een prestatie of een deel van een prestatie betreft waarbij op grond van de krachtens artikel 50, vijfde lid, vastgestelde ministeriële regeling of op grond van het zesde lid van dat artikel, bij het in rekening brengen van een tarief sprake is van een vrij tarief, en
 - b. in andere dan in onderdeel a bedoelde gevallen elk tarief dat op grond van het door de zorgautoriteit overeenkomstig artikel 51, artikel 52 of artikel 53 vastgestelde tarief respectievelijk tariefruimte in rekening kan worden gebracht, in rekening te brengen, te betalen of aan derden te vergoeden.

H

Artikel I, onderdeel S, vervalt.

I

In artikel I, onderdeel V, onder 1, onderdeel i wordt in het voorgestelde onderdeel n "een andere zorgaanbieder" vervangen door "een andere zorgaanbieder;".

J

In artikel I, onderdeel AA, komt het voorgestelde artikel 50 te luiden:

Artikel 50

1. De zorgaanbieder hanteert bij het in rekening brengen van een tarief voor een prestatie of een deel van een prestatie de toepasselijke door de zorgautoriteit vastgestelde collectieve prestatiebeschrijving onderscheidenlijk individuele prestatiebeschrijving.
2. Bij regeling van Onze Minister worden regels gegeven voor de vaststelling van de toepasselijke collectieve en individuele prestatiebeschrijvingen door de zorgautoriteit.
3. De zorgaanbieder kan in afwijking van het eerste lid, bij het in rekening brengen van tarief voor een prestatie of een deel van een prestatie, een andere prestatiebeschrijving hanteren dan een door de zorgautoriteit vastgestelde collectieve prestatiebeschrijving of individuele prestatiebeschrijving indien:
 - a. die prestatie of dat deel van een prestatie een vorm van zorg betreft die daartoe bij regeling van Onze Minister is aangewezen met inachtneming van daarbij te stellen voorwaarden, voorschriften en beperkingen;
 - b. de zorgautoriteit die prestatie of dat deel van een prestatie voor wat betreft de inhoud van de te leveren zorg niet in een door haar vastgestelde collectieve prestatiebeschrijving of een voor de zorgaanbieder geldende individuele prestatiebeschrijving heeft opgenomen;
 - c. hij die andere prestatiebeschrijving met de ziektekostenverzekeraar waarvan de betrokken patiënt een verzekerde is, voor een bepaalde periode is overeengekomen;
 - d. de overeenkomst, bedoeld in onderdeel c, voldoet aan de toepasselijke krachtens het tiende lid, onderdeel c, door de zorgautoriteit vastgestelde nadere regels;
 - e. die prestatie of dat deel van een prestatie voldoet aan die andere prestatiebeschrijving;
 - f. hij en de ziektekostenverzekeraar mededeling van die overeengekomen andere prestatiebeschrijving aan de zorgautoriteit hebben gedaan met een melding die voldoet aan de toepasselijke krachtens het tiende lid, onderdeel d, door de zorgautoriteit vastgestelde nadere regels;
 - g. de prestatie of het deel van een prestatie waarop die andere prestatiebeschrijving betrekking heeft na de melding, bedoeld in onderdeel e, is aangevangen en binnen de bij de regeling, bedoeld in onderdeel a, vastgestelde periode van ten hoogste vijf jaren is afgesloten; en dat
 - h. het in rekening gebrachte tarief betrekking heeft op zorg geleverd aan een patiënt die verzekerde is van de ziektekostenverzekeraar, bedoeld in onderdeel c.
4. De zorgautoriteit kan indien de melding, bedoeld in het derde lid, onderdeel e, tijdig is gedaan, de periode voor het afsluiten van de prestatie, bedoeld in het derde lid, onderdeel f, met een jaar verlengen.
5. Bij regeling van Onze Minister is bij het in rekening brengen van een tarief voor een prestatie of een deel van een prestatie bepaald of sprake is van een vrij tarief, een vast tarief of van een bedrag dat ten minste of ten hoogste in rekening kan worden gebracht.
6. Er is in afwijking van het vijfde lid, sprake van een vrij tarief, bij het in rekening van een tarief overeenkomstig het derde lid dan wel het derde in combinatie met het vierde lid voor een prestatie of een deel van een prestatie.
7. Bij de krachtens het vijfde lid vastgestelde regeling van Onze Minister, kan worden bepaald dat een door de zorgautoriteit vastgesteld tarief of vastgestelde tariefruimte niet geldt voor prestatie of een deel van een prestatie aan een andere zorgaanbieder.
8. Bij regeling van Onze Minister worden regels gesteld over de berekening door de zorgautoriteit van het tarief onderscheidenlijk van de tariefruimte, bedoeld in het vijfde lid.
9. De zorgautoriteit stelt volgens bij regeling van Onze Minister te stellen regels een experiment vast waarbij onder de door haar te stellen voorwaarden, voorschriften of beperkingen, de zorgaanbieders gedurende de duur van dat experiment, een tarief voor een bij dat experiment betrokken prestatie of deel van een prestatie in rekening kunnen brengen:
 - a. zonder hantering van de toepasselijke door de zorgautoriteit vastgestelde collectieve prestatiebeschrijving onderscheidenlijk individuele prestatiebeschrijving; of
 - b. in afwijking van het toepasselijke door de zorgautoriteit vastgestelde tarief onderscheidenlijk de toepasselijke door haar vastgestelde tariefruimte.
10. De zorgautoriteit kan met inachtneming van de krachtens het tweede, derde, vijfde, zevende, achtste lid, respectievelijk negende lid vastgestelde regelingen van Onze Minister, nadere regels

vaststellen, niet zijnde regels omtrent de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van wettelijke voorschriften bij het gebruik door haar van een bevoegdheid, omtrent:

- a. de vaststelling van collectieve en individuele prestatiebeschrijvingen;
- b. de vaststelling van tarieven en tariefruimten;
- c. de vorm van de overeenkomst, bedoeld in het derde lid, onderdeel c;
- d. de wijze waarop de melding, bedoeld in het derde lid, onderdeel f, wordt gedaan en de bij die melding te voegen gegevens;
- e. het in rekening brengen van een tarief voor een prestatie of een deel van een prestatie; en
- f. een experiment.

11. In afwijking van het tweede, derde, vijfde, zevende tot en met negende lid, worden de in die leden bedoelde bepaling van tariefsoorten en regels, voor zover het forensische zorg betreft, vastgesteld bij regeling van Onze Minister voor Rechtsbescherming in overeenstemming met Onze Minister.

K

In artikel I, onderdeel BB, wordt het voorgestelde artikel 51 als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt "als bedoeld in artikel 50, zesde lid," vervangen door "waarbij op grond van de krachtens artikel 50, vijfde lid, vastgestelde regeling van Onze Minister, voor het in rekening van een tarief geen sprake is van een vrij tarief".

2. In het derde lid, onderdeel b) wordt "als bedoeld in artikel 50, zesde lid," vervangen door "waarbij op grond van de krachtens artikel 50, vijfde lid, vastgestelde regeling van Onze Minister, voor het in rekening van een tarief geen sprake is van een vrij tarief".

3. Onder vernummering van het vierde tot en met achtste lid tot vijfde tot en met negende lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

4. De zorgautoriteit kan nadere regels vaststellen met betrekking tot een aanvraag als bedoeld in het eerste lid. Die nadere regels kunnen in ieder geval inhouden dat een aanvraag wordt ingediend door een of meer zorgaanbieders en door een of meer ziektekostenverzekeraars.

4. Het vijfde lid (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel b wordt "het krachtens artikel 50, derde lid, onderdeel c, bij ministeriële regeling bepaalde" vervangen door "de door Onze Minister krachtens artikel 50, tweede lid, vastgestelde regels".

b. In onderdeel c wordt "het krachtens artikel 50, zesde en zevende lid, bij ministeriële regeling bepaalde" vervangen door "het krachtens artikel 50, vijfde, zevende of achtste lid, bij regeling van Onze Minister bepaalde".

c. In onderdeel d wordt "de door de zorgautoriteit krachtens artikel 50, negende lid, vastgestelde nadere regels" vervangen door "de daaromtrent door de zorgautoriteit krachtens het vierde lid vastgestelde nadere regels".

5. In het zevende lid (nieuw) wordt "de beschreven prestatie" vervangen door "de beschreven prestatie onderscheidenlijk het beschreven deel van een prestatie".

6. Het achtste lid (nieuw) komt te luiden:

8. Een door de zorgautoriteit vastgestelde collectieve prestatiebeschrijving geldt in afwijking van het zevende lid, niet indien het een prestatie of een deel van een prestatie betreft:

- a. waarvoor een tarief in rekening wordt gebracht overeenkomstig artikel 50, derde lid dan wel artikel 50, derde lid, in combinatie met het vierde lid van dat artikel, of
- b. die onderscheidenlijk dat onderdeel uitmaakt van een experiment als bedoeld in artikel 50, negende lid, aanhef en onderdeel a.

7. Het negende lid (nieuw) komt te luiden:

9. Een door de zorgautoriteit vastgesteld tarief of vastgestelde tariefruimte geldt in afwijking van het zevende lid, niet indien het een prestatie of een deel van een prestatie betreft:
- a. aan een andere zorgaanbieder waarvoor bij de krachtens artikel 50, zevende lid, vastgestelde regeling van Onze Minister is bepaald dat het door de zorgautoriteit vastgestelde tarief onderscheidenlijk de door haar vastgestelde tariefruimte niet geldt, of
 - b. die onderscheidenlijk dat onderdeel uitmaakt van een experiment.

L

In artikel I, onderdeel CC, wordt het voorgestelde artikel 52 als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt "voor het in rekening te brengen tarief" vervangen door "voor het vast te stellen tarief of de vast te stellen tariefruimte".

2. Onder vernummering van het derde tot en met zevende lid tot vierde tot en met achtste lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

3. De zorgautoriteit kan nadere regels vaststellen met betrekking tot een aanvraag als bedoeld in het eerste lid. Die nadere regels kunnen in ieder geval inhouden dat een aanvraag wordt ingediend door een zorgaanbieder en een ziektekostenverzekeraar.

3. Het vierde lid (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt "het krachtens artikel 50, zesde en zevende lid, bij ministeriële regeling bepaalde" vervangen door "het krachtens artikel 50 vijfde, zevende of achtste lid bij regeling van Onze Minister bepaalde".

b. In onderdeel b wordt "de door de zorgautoriteit op grond van artikel 50, negende lid, vastgestelde nadere regels" vervangen door "de daaromtrent door de zorgautoriteit krachtens het derde lid vastgestelde nadere regels".

4. In het vijfde lid (nieuw) wordt "in afwijking van artikel 51, vijfde lid, voor alle gevallen waarin de zorgaanbieder een tarief in rekening brengt voor de betrokken prestatie aan de ziektekostenverzekeraar of degene die bij deze voor deze prestatie is verzekerd." vervangen door "in afwijking van artikel 51, zevende lid, voor alle gevallen waarom de zorgaanbieder een tarief in rekening brengt voor de betrokken prestatie of het betrokken deel van een prestatie aan de ziektekostenverzekeraar of degene die bij deze voor deze prestatie is verzekerd.".

4. Het zesde lid (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt "regeling van Onze Minister op grond van artikel 50, zevende lid" vervangen door "de krachtens artikel 50, zevende lid, vastgestelde regeling van Onze Minister.

b. In onderdeel b vervalt "artikel 50, achtste lid, aanhef en onderdeel b".

5. In het achtste lid (nieuw) wordt "artikel 51, vijfde lid" vervangen door "artikel 51, zevende lid".

M

In artikel I, onderdeel DD, wordt het voorgestelde artikel 53 als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt "als bedoeld in artikel 50, derde lid,".
2. Het tweede lid komt te luiden:
 2. De zorgautoriteit stelt, indien het een prestatie of een deel van de prestatie betreft waarbij op grond van de krachtens artikel 50, vijfde lid vastgestelde regeling van Onze Minister voor het in rekening brengen van een tarief geen sprake is van een vrij tarief, bij de individuele prestatiebeschrijving tevens het toepasselijke tarief respectievelijk de toepasselijke tariefruimte vast.
3. In het derde lid, onderdeel b, wordt "als bedoeld in artikel 50, zesde lid," vervangen door "waarbij op grond van de krachtens artikel 50, vijfde lid vastgestelde regeling van Onze Minister voor het in rekening brengen van een tarief geen sprake is van een vrij tarief".
4. Onder vernummering van het vierde tot en met negende lid tot vijfde tot en met tiende lid wordt een lid ingevoegd, luidende:
 4. De zorgautoriteit kan nadere regels vaststellen met betrekking tot een aanvraag als bedoeld in het eerste lid. Die nadere regels kunnen in ieder geval inhouden dat een aanvraag wordt ingediend door een zorgaanbieder en een ziektekostenverzekeraar.
5. Het vijfde lid (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:
 - a. In onderdeel b wordt "het krachtens artikel 50, derde lid, onderdeel c, bij ministeriële regeling bepaalde" vervangen door "de door Onze Minister krachtens artikel 50, tweede lid, vastgestelde regels".
 - b. In onderdeel c wordt "het krachtens artikel 50, zesde en zevende lid, bij ministeriële regeling bepaalde" vervangen door "het krachtens artikel 50, vijfde, zevende of achtste lid, bij regeling van Onze Minister bepaalde".
 - c. In onderdeel d wordt "het door de zorgautoriteit krachtens artikel 50, negende lid, bepaalde " " vervangen door "de daaromtrent door de zorgautoriteit krachtens het vierde lid vastgestelde nadere regels".
6. In het achtste lid (nieuw) wordt "die onderscheidenlijk dat onderdeel uitmaakt van een experiment als bedoeld in artikel 50, achtste lid, aanhef en onderdeel a" vervangen door
 - a. waarvoor een tarief in rekening wordt gebracht overeenkomstig artikel 50, derde lid dan wel artikel 50, derde lid, in combinatie met het vierde lid van dat artikel, of
 - b. die onderscheidenlijk dat onderdeel uitmaakt van een experiment als bedoeld in artikel 50, negende lid, aanhef en onderdeel a."
7. Het negende lid (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:
 - a. In onderdeel a wordt "regeling van Onze Minister op grond van artikel 50, zevende lid," vervangen door "de krachtens artikel 50, zevende lid, vastgestelde regeling van Onze Minister".
 - b. In onderdeel b vervalt "als bedoeld in artikel 50, achtste lid, aanhef en onderdeel b".

N

In artikel I, onderdeel EE wordt het voorgestelde artikel 54 als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "Bij ministeriële regeling" vervangen door "Bij regeling van Onze Minister".
2. In het tweede lid wordt "de regeling van Onze Minister krachtens het eerste lid" vervangen door "de krachtens het eerste lid vastgestelde regeling van Onze Minister".

O

In artikel I, onderdeel FF, wordt in het eerste lid van het voorgestelde artikel 55 "een voorlopig sluitbedrag en een definitief sluitbedrag" vervangen door "de voorlopige aanvaardbare kosten, het voorlopige sluitbedrag, de definitieve aanvaardbare kosten en het definitieve sluitbedrag".

P

In artikel I, onderdeel HH, komt het voorgestelde artikel 56a te luiden:

Artikel 56a

1. Het is een zorgaanbieder verboden een tarief in rekening te brengen;
 - a. voor een geleverde prestatie of een geleverd deel van een prestatie waarvoor de zorgautoriteit op grond van artikel 51, eerste lid, geen collectieve prestatiebeschrijving of op grond van artikel 53, eerste lid, geen individuele prestatiebeschrijving heeft vastgesteld;
 - b. voor een prestatie of een deel van een prestatie waarvoor een andere prestatiebeschrijving wordt gehanteerd dan de toepasselijke collectieve prestatiebeschrijving dan wel de toepasselijke individuele prestatiebeschrijving die de zorgautoriteit op grond van artikel 51, eerste lid, onderscheidenlijk 53, eerste lid, heeft vastgesteld;
 - c. voor een prestatie of een deel van een prestatie die onderscheidenlijk dat niet is geleverd;
 - d. dat niet overeenkomt met het toepasselijke tarief dat de zorgautoriteit op grond van artikel 51, tweede lid, artikel 52, eerste lid, dan wel van artikel 53, tweede lid, heeft vastgesteld;
 - e. dat niet ligt binnen de toepasselijke tariefruimte die de zorgautoriteit daarvoor op grond van artikel 51, tweede lid, artikel 52, eerste dan wel van artikel 53, tweede lid, heeft vastgesteld;
 - f. aan de consument of diens ziektekostenverzekeraar voor een prestatie als bedoeld in artikel 54, eerste lid, indien hij daartoe niet door de zorgautoriteit op grond van dat lid is aangewezen;
 - g. anders dan op de wijze zoals bij of krachtens deze wet is vastgesteld.
2. Het is een zorgaanbieder verboden een tarief als bedoeld in het eerste lid aan een andere zorgaanbieder of derde te betalen of te vergoeden.
3. Het tweede lid is van overeenkomstige toepassing op een ziektekostenverzekeraar, op het orgaan van de woonplaats en op het orgaan van de verblijfplaats en een verzekeraar als bedoeld in artikel 1:1 van de Wet op het financieel toezicht, niet zijnde een ziektekostenverzekeraar.
4. Het eerste lid, onderdeel a, het tweede lid en het derde lid zijn niet van toepassing op een prestatie en een deel van een prestatie waarvoor een tarief in rekening wordt gebracht overeenkomstig artikel 50, derde lid of artikel 50, derde lid, in combinatie met het vierde lid, van dat artikel, of die onderscheidenlijk dat onderdeel uitmaakt van een experiment als bedoeld in artikel 50, negende lid, aanhef en onderdeel a.
5. Het eerste lid, onderdelen d en e, het tweede en het derde lid zijn niet van toepassing op een prestatie of deel van prestatie waarvoor een tarief in rekening wordt gebracht overeenkomstig artikel 50, derde lid of artikel 50, derde lid, in combinatie met het vierde lid, van dat artikel, of die onderscheidenlijk dat onderdeel uitmaakt van een experiment.
6. Een zorgaanbieder kan aan het aanbieden, overeenkomen of leveren van een prestatie als bedoeld in het eerste lid, onderdelen a, b of c, dan wel aan het in rekening brengen, betalen of aan een derde vergoeden van een tarief als bedoeld in het eerste lid geen rechten ontlenen.
7. Een ziektekostenverzekeraar en een verzekeraar als bedoeld in artikel 1:1 van de Wet op het financieel toezicht, niet zijnde een ziektekostenverzekeraar, kan aan het overeenkomen van een prestatie als bedoeld in het eerste lid, onderdelen a, b of c, dan wel aan het betalen of vergoeden van een tarief als bedoeld in het eerste lid geen rechten jegens zijn verzekerden ontlenen.
8. Het is een zorgaanbieder verboden een tarief in rekening te brengen voor een prestatie ter zake van zorg als bedoeld in artikel 55, eerste lid, zonder dat de zorgautoriteit de voorlopige aanvaardbare kosten voor die zorgaanbieder heeft vastgesteld die betrekking hebben op die zorg.
9. Een zorgaanbieder brengt aan een ziektekostenverzekeraar geen hoger bedrag vanwege een positief sluitbedrag in rekening dan de zorgautoriteit op grond van artikel 55 heeft vastgesteld.

Q

In artikel I, onderdeel II, wordt het voorgestelde artikel 56b als volgt gewijzigd:

1. In het vierde lid wordt "Bij ministeriële regeling" vervangen door "Bij regeling van Onze Minister".
2. In het vijfde lid wordt "Bij of krachtens ministeriële regeling" vervangen door "Bij of krachtens regeling van Onze Minister".

R

In artikel I, onderdeel II, wordt het voorgestelde artikel 56c als volgt gewijzigd:

1. In het vierde lid wordt "Bij de regeling krachtens het derde lid" vervangen door "Bij de krachtens het derde lid vastgestelde regeling".
2. In het negende lid wordt "ministeriële regelingen" vervangen door "regelingen van Onze Minister".

S

Artikel I, onderdeel LL, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel LL, onder 2, wordt vernummerd tot artikel I, onderdeel LL, onder 3.
2. Onderdeel LL, onder 3, wordt vernummerd tot artikel I, onderdeel LL, onder 2.

T

In artikel I, onderdeel RR, wordt in het eerste lid van het voorgestelde artikel 76 "62 en 68 tot 68d" vervangen door "62, 68 en 68a".

U

Artikel I, onderdeel TT, vervalt.

V

In artikel I, onderdeel UU, wordt in het voorgestelde artikel 82 "68 tot en met 68d, 73a, aanhef en onder 1" vervangen door "68, 68a,".

W

Artikel I, onderdeel WW, komt te luiden:

WW

Na artikel 84a wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 84b

De Autoriteit Consument en Markt is ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de paragrafen 4.3 en 4.3a, bevoegd tot het opleggen van een last onder dwangsom.

X

In artikel I, onderdeel XX, wordt in het voorgestelde eerste lid van artikel 85 ", 68 of 73a, aanhef en onder 1" vervangen door "of 68".

Y

Artikel I, onderdeel BBB, komt te luiden:

BBB

Artikel 127 komt te luiden:

Artikel 127

De vaststelling van een krachtens de artikelen 50, tweede, derde, vijfde en zevende tot en met negende lid, 55, eerste, elfde en twaalfde lid, 56b, eerste, vierde en vijfde lid of artikel 56c, derde tot en met zesde lid vast te stellen ministeriële regeling wordt niet eerder gedaan dan dertig dagen nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

Z

Artikel III komt te luiden:

Artikel III

De Instellingswet Autoriteit Consument en Markt wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt "aan Onze Minister van Infrastructuur en Milieu" vervangen door "aan Onze Minister van Infrastructuur en Milieu, Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Onze Minister voor Medische Zorg".
2. In het derde lid wordt "van Onze Minister van Infrastructuur en Milieu" vervangen door "van Onze Minister van Infrastructuur en Milieu, Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Onze Minister voor Medische Zorg".

B

In artikel 6a, tweede lid, wordt "of Onze Minister van Infrastructuur en Milieu" vervangen door "Onze Minister van Infrastructuur en Waterstaat , Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of Onze Minister voor Medische Zorg".

C

In artikel 8 wordt "of Onze Minister van Infrastructuur en Milieu" telkens vervangen door "Onze Minister van Infrastructuur en Waterstaat , Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of Onze Minister voor Medische Zorg".

D

In artikel 9, eerste lid, wordt "Onze Minister en Onze Minister van Infrastructuur en Milieu" vervangen door "Onze Minister, Onze Minister van Infrastructuur en Waterstaat, Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Onze Minister voor Medische Zorg".

E

Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, wordt "Onze Minister of Onze Minister van Infrastructuur en Milieu" vervangen door "Onze Minister, Onze Minister van Infrastructuur en Waterstaat, Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of Onze Minister voor Medische Zorg".

2. In het derde lid wordt "Onze Minister of Onze Minister van Infrastructuur en Milieu kan geen besluiten vernietigen op het gebied van energie, post, telecommunicatie en vervoer" vervangen door "Onze Minister, Onze Minister van Infrastructuur en Waterstaat, Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of Onze Minister voor Medische Zorg kan geen besluiten vernietigen op het gebied van energie, zorg, post, telecommunicatie en vervoer".

3. In het vierde lid wordt "Onze Minister of Onze Minister van Infrastructuur en Milieu" vervangen door "Onze Minister, Onze Minister van Infrastructuur en Waterstaat, Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of Onze Minister voor Medische Zorg".

F

Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

1. De zinsnede "onder verantwoordelijkheid van Onze Minister van Infrastructuur en Milieu" wordt vervangen door "onder verantwoordelijkheid van Onze Minister van Infrastructuur en Waterstaat, Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of Onze Minister voor Medische Zorg".

2. De zinsnede "na overleg met Onze Minister van Infrastructuur en Milieu" wordt vervangen door "na overleg met Onze Minister van Infrastructuur en Waterstaat, Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport onderscheidenlijk Onze Minister voor Medische Zorg".

G

In artikel 12 wordt "met Onze Minister van Infrastructuur en Milieu" vervangen door "met Onze Minister van Infrastructuur en Waterstaat, Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Onze Minister voor Medische Zorg".

AA

In artikel V, onder 3, wordt in het voorgestelde onderdeel g van artikel 90 van de Wet financiering sociale verzekeringen de punt aan het slot van dat onderdeel vervangen door een puntkomma.

BB

Artikel VI wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel A wordt "wordt na de zinsnede met betrekking tot de Wet luchtvaart in de lijst een volzin toegevoegd luidende:" vervangen door "wordt in de alfabetische volgorde ingevoegd:".

2. Onderdeel B komt te luiden:

B

Bijlage 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 4 komt de zinsnede met betrekking tot de Wet marktordening gezondheidszorg te luiden:

Wet marktordening gezondheidszorg, met uitzondering van een beschikking van de Autoriteit Consument en Markt als bedoeld in artikel 84b en van beschikkingen van de Nederlandse Zorgautoriteit of van de Autoriteit Consument en Markt als bedoeld in de paragrafen 4.3a en 6.4.

2. In artikel 7 komt de zinsnede met betrekking tot de Wet marktordening gezondheidszorg te luiden:

Wet marktordening gezondheidszorg, voor zover het betreft een beschikking van de Autoriteit Consument en Markt als bedoeld in artikel 84b en beschikkingen van de Nederlandse Zorgautoriteit of van de Autoriteit Consument en Markt als bedoeld in de paragrafen 4.3a, met uitzondering van artikel 49b, tweede lid, en 6.4.

3. In artikel 11 komt de zinsnede met betrekking tot de Wet marktordening gezondheidszorg te luiden:

Wet marktordening gezondheidszorg, voor zover het betreft een beschikking van de Autoriteit Consument en Markt als bedoeld in artikel 84b en beschikkingen van de Nederlandse Zorgautoriteit of van de Autoriteit Consument en Markt als bedoeld in de paragrafen 4.3a, met uitzondering van artikel 49b, tweede lid, en 6.4.

CC

Artikel Xa komt te luiden:

ARTIKEL Xa

Indien het bij koninklijke boodschap van 19 juni 2018 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Zorgverzekeringswet in verband met versterking van de invloed van verzekeren op de zorgverzekeraar (verzekereninvloed Zvw) (34971) tot wet is of wordt verheven en die wet in eerder in werking treedt of is getreden dan artikel I, onderdeel G van deze wet, wordt artikel I, onderdeel G van deze wet als volgt gewijzigd:

“In artikel 16, onderdeel a,” wordt vervangen door “In artikel 16, eerste lid, onderdeel a,”.

DD

In de aanhef van de artikelen Xd en Xe wordt “dan deze wet” vervangen door “dan artikel I, onderdeel Y, van deze wet”.

EE

Artikel Xf komt te luiden:

Artikel Xf

Indien het bij koninklijke boodschap van 8 februari 2012 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet toelating zorginstellingen en enkele andere wetten teneinde investeringsmogelijkheden in medisch-specialistische zorg te bevorderen (Wet vergroten investeringsmogelijkheden in medisch-specialistische zorg) (33168) tot wet is of wordt verheven en artikel IV van die wet later in werking treedt dan artikel I, onderdelen G, WW en ZZ van deze wet, wordt artikel IV van die wet als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel A komt te luiden:

A

Aan artikel 16 wordt onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel m door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

n. toezicht op de uitvoering van het gestelde bij en krachtens de artikelen 16b, 16c, eerste lid, onderdeel b, en tweede, derde en vierde lid, 16d, eerste lid, met uitzondering van onderdeel d, 16f, eerste lid, 16g tot en met 16i en 18 van de Wet toelating zorginstellingen.

2. De onderdelen B en D vervallen.

3. In onderdeel F wordt "Na artikel 84a" vervangen door "Na artikel 84b".

4. In onderdeel F wordt in het voorgestelde artikel 84b "**Artikel 84b**" vervangen door "**Artikel 84c**".

5. In onderdeel G wordt "Na artikel 90" vervangen door "Na artikel 92".

6. In onderdeel G wordt "**Artikel 91**" vervangen door "**Artikel 93**".

7. In onderdeel H wordt in het voorgestelde zesde lid van artikel 104 "de artikelen 81b, 84b of 91" vervangen door "de artikelen 81b, 84c of 93".

FF

Artikel XI komt te luiden:

Artikel XI

1. Op een prestatie of een deel van een prestatie van een zorgaanbieder die onderscheidenlijk dat voor het tijdstip van inwerkingtreding van artikel I, onderdelen C, D, N, P, T, AA tot en met II, RR, UU, XX en YY, is aangevangen en niet later dan 365 dagen na dat tijdstip is afgesloten, blijft het recht zoals dat gold voor dat tijdstip van toepassing.

2. De Nederlandse Zorgautoriteit, genoemd in artikel 3 van de Wet marktordening gezondheidszorg, kan met toepassing van het eerste lid de beleidsregels, regels en beschikkingen vaststellen met betrekking tot prestaties of delen van een prestatie die onderscheidenlijk dat voor het tijdstip van inwerkingtreding van artikel I, onderdelen C, D, N, P, T, AA tot en met II, RR, XX, UU en YY, zijn aangevangen en niet later dan 365 dagen na dat tijdstip zijn afgesloten.

3. Op een beschikbaarheidsbijdrage die de Nederlandse Zorgautoriteit, genoemd in artikel 3 van de Wet marktordening gezondheidszorg voor het tijdstip van inwerkingtreding van artikelen I, onderdeel II, II en V heeft toegekend, blijft het recht zoals dat gold voor dat tijdstip van toepassing.

4. Op een beschikking die de Nederlandse Zorgautoriteit, genoemd in artikel 3 van de Wet marktordening gezondheidszorg, op grond van paragraaf 6.2, paragraaf 6.3 of paragraaf 6.4 van die wet anders dan ter handhaving van artikel 48, artikel 49 of artikel 49d, van die wet, voor het tijdstip van inwerkingtreding van artikel I, onderdelen C, D, N, P, T, AA tot en met II, RR, UU, XX en YY, heeft genomen, blijft het recht zoals dat gold voor dat tijdstip van toepassing.

5. Op de bedragen die de Nederlandse Zorgautoriteit, genoemd in artikel 3 van de Wet marktordening gezondheidszorg, voor tijdstip van inwerkingtreding van artikel I, onderdelen N, P, AA, II en RR en artikel II, ter handhaving van artikel 35, zevende lid, of artikel 37, eerste lid, van die wet, op grond van artikel 76, tweede lid, van die wet heeft vastgesteld, blijft artikel 39 van de Zorgverzekeringswet zoals dat luidde voor dat tijdstip van toepassing.

6. Op overtredingen van het bepaalde bij of krachtens de Wet marktordening gezondheidszorg die voor het tijdstip van inwerkingtreding van de artikelen I, onderdelen N, O, HH en VII hebben plaatsgevonden en een economisch delict in de zin van de Wet op de economische delicten waren, blijft het recht zoals dat gold voor dat tijdstip van toepassing.

GG

Artikel XII vervalt.

HH

Artikel XIII wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt „, artikel 49d of artikel 49e van die wet of paragrafen 6.2 tot en met 6.4” vervangen door „of artikel 49d van die wet of paragraaf 6.2, paragraaf 6.3 of paragraaf 6.4 van die wet”.
2. In het tweede lid wordt „, artikel 49d of artikel 49e van de Wet marktordening gezondheidszorg of paragrafen 6.2 tot en met 6.4” vervangen door „of artikel 49d van de Wet marktordening gezondheidszorg, of paragraaf 6.2, paragraaf 6.3 of paragraaf 6.4 van die wet”.
3. In het derde lid wordt „, artikel 49d, artikel 49e of paragrafen 6.2 tot en met 6.4” vervangen door „of artikel 49d van de Wet marktordening gezondheidszorg of paragraaf 6.2, paragraaf 6.3 of paragraaf 6.4 van die wet”.
4. In het vierde lid wordt „, artikel 49d of artikel 49e van de Wet marktordening gezondheidszorg of de paragrafen 6.2 tot en met 6.4” vervangen door „of artikel 49d van de Wet marktordening gezondheidszorg of paragraaf 6.2, paragraaf 6.3 of paragraaf 6.4 van die wet”.
5. In het vijfde lid wordt „, artikel 49d of artikel 49e van de Wet marktordening gezondheidszorg of van de paragrafen 6.2 tot en met 6.4 van die wet” vervangen door „of artikel 49d van de Wet marktordening gezondheidszorg of paragraaf 6.2, paragraaf 6.3 of paragraaf 6.4 van die wet”.

II

Artikel XIV wordt als volgt gewijzigd:

1. In dat artikel wordt „de artikelen 48 tot en met 49e” telkens vervangen door „de artikelen 48 tot en met 49d”.
2. In dat artikel wordt „van deze wet” telkens vervangen door „van artikel I, onderdelen V tot en met Y van deze wet”.

JJ

Artikel XV komt te luiden:

Artikel XV

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

TOELICHTING

Algemeen

Inleiding

Deze derde nota van wijziging bevat aanpassingen van het bij koninklijke boodschap van 8 april 2016 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten in verband met aanpassingen van de tarief- en prestatieregulering en het markttoezicht op het terrein van de gezondheidszorg (Kamerstukken 34445). Het bevat het ongedaan maken van de omslag van het verbodsstelsel naar het gebodsstelsel in het wetsvoorstel. Deze nota van wijziging introduceert in het wetsvoorstel tevens het instrument van de voorlopig vrije prestatie waarmee wordt vastgehouden aan één van de doelen van het wetsvoorstel, namelijk het bevorderen van maatwerk en innovatie. Deze nota van wijziging bevat verder aanpassingen van het wetsvoorstel in verband met de intrekking van het bij koninklijke boodschap van 30 juni 2014 ingediende voorstel van wet houdende wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten in verband met het verbeteren van toezicht, opsporing, naleving en handhaving (Kamerstukken 33980). Dat wetsvoorstel wordt in het vervolg van deze toelichting aangeduid als: wetsvoorstel VTO Wmg.

Deze nota van wijziging bevat tevens de inwerkingtredingsbepaling. De gewijzigde bepaling maakt gedifferentieerde inwerkingtreding van de afzonderlijke of onderdelen daarvan van het tot wet verheven wetsvoorstel mogelijk. De artikelen met het overgangsrecht (artikelen XI tot en met XIII) en het artikel voor overgang van archiefbescheiden in verband met de overgang van het markttoezicht van de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) naar de Autoriteit Consument en Markt (hierna: ACM) worden aangepast aan de gewijzigde inwerkingtredingsbepaling. Deze nota van wijziging past het wetsvoorstel ook aan in verband met wijzigingen van de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg) ingevolge de inwerkingtreding van:

- a. de Aanpassingswet Algemene verordening gegevensbescherming;
- b. de Wet implementatie richtlijn verzekeringsdistributie en
- c. de Verzamelwet VWS 2018.

Deze nota van wijziging bevat tenslotte aanpassingen van louter technische en ondergeschikte aard van het wetsvoorstel.

Continuering van het huidige verbodsstelsel

Het wetsvoorstel ging uit van een omslag van het verbodsstelsel naar een gebodsstelsel (van "gereguleerd, tenzij" naar "vrij, mits"). In een gebodsstelsel zijn de prestatiebeschrijvingen vrij tenzij voor de betrokken zorgvorm is bepaald dat die onder de prestatieregulering van de WWmg. valt. In een verbodsstelsel vallen alle prestatiebeschrijvingen onder de prestatieregulering van de Wmg, tenzij voor de betrokken zorgvorm een vrijstelling van de prestatieregulering is vastgesteld. Het algemene verbod om een prestatie in rekening te brengen als daar niet eerst door de NZa een prestatiebeschrijving voor is vastgesteld, zou daarmee worden opgeheven. Hiermee werd meer ruimte aan ziektekostenverzekeraars en zorgaanbieders geboden om zelf afspraken te maken over welke prestatiebeschrijving gehanteerd wordt voor het declareren van zorg.

Vanwege de reacties op deze voorgestelde wijziging is dit onderdeel van het wetsvoorstel nogmaals zorgvuldig bezien. Bij nader inzien wordt voorgesteld vast te houden aan het huidige verbodsstelsel en daarnaast wel meer ruimte te creëren voor maatwerk en innovatie. Daarom wordt met deze derde nota van wijziging in het wetsvoorstel een nieuw instrument geïntroduceerd; de voorlopig vrije prestatie. Hiermee zijn zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars, onder voorwaarden, gezamenlijk in staat om via een laagdrempelige procedure snel nieuwe zorginnovaties of maatwerk te leveren in de plaats van door de NZa beschreven prestaties.

Voorlopig vrije prestatie

Doelstelling

De voorgestelde regeling van de voorlopig vrije prestatie biedt voor de zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars van de patiënten of cliënten een aanvullende mogelijkheid om maatwerk en innovatie overeen te komen zonder de bestaande beperkingen. De overeengekomen voorlopige vrije prestatie hoeft namelijk in de eerste plaats niet te passen binnen reeds door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijvingen. De zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar behoeven daarnaast geen aanvraagprocedure bij de NZa te doorlopen. Een melding van de overeengekomen prestatiebeschrijving aan de NZa volstaat. De zorgaanbieders kunnen direct na de melding de overeengekomen prestatiebeschrijving hanteren. Vertraging en verlies van concurrentievoorsprong worden zo voorkomen. Zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars worden hiermee in staat gesteld en gestimuleerd om beter in te spelen op de wensen van de patiënt of cliënt. Zij kunnen de overeengekomen vrije prestaties gebruiken in de plaats van door de NZa beschreven reguliere prestaties.

Innovatie en maatwerk dragen bij aan verbetering van kwaliteit en doelmatigheid van de zorg. De huidige regels voor experimenten en zogenaamde facultatieve prestaties bieden weliswaar mogelijkheden voor de bekostiging van maatwerk en innovatie, maar hebben ook hun beperkingen. De beperkingen bestaan in een aantal gevallen uit het vereiste dat een door de zorgaanbieder en ziektekostenverzekeraar overeengekomen prestaties binnen een door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijving moet passen. Zie in dit verband bijvoorbeeld de prestaties in de Beleidsregel integrale geboortezorg.¹ In andere gevallen is vereist dat de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar een aanvraagprocedure bij de NZa moeten doorlopen. Zie in dit verband bijvoorbeeld de Beleidsregel innovatie voor kleinschalige experimenten² en de facultatieve prestatie in de Beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg.³

Het evaluatierapport van de NZa over 2014-2017 van Adviesbureau Andersson Elffers Felix (AEF) laat zien dat een aantal partijen het te lang vindt duren om wijzigingen in prestaties van de grond te krijgen.⁴ Ook wordt gesignaleerd dat de instrumenten voor het aanjagen van innovatie niet het gehoopte effect hebben en dat innovaties daardoor onvoldoende van de grond komen. Een aantal partijen vindt dat de aanvraagprocedure voor kleinschalige experimenten een te lange doorlooptijd heeft en te veeleisend is voor de indieners.

Voorlopig vrije prestatie

Om te zorgen dat veelbelovende innovaties en nieuwe initiatieven gericht op meer maatwerk voor de patiënt of cliënt snel kunnen worden ingevoerd, bevat deze derde nota van wijziging het voorstel dat zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars, voor aangewezen vormen van zorg en gedurende een afgebakende periode, zorgprestaties kunnen declareren waarover zij zelf afspraken hebben gemaakt. De zorgaanbieder kan dus een tarief declareren zonder dat hij daarvoor een prestatiebeschrijving van de NZa nodig heeft. Voorlopig van prestatieregulering vrijgestelde prestaties houden vanzelfsprekend ook vrije tarieven in, omdat de NZa alleen tarieven kan vaststellen voor door haar beschreven prestaties.

De (delen van) vormen van zorg waarvoor de zorgaanbieders en de ziektekostenverzekeraars voorlopig vrije prestaties kunnen afspreken, worden aangewezen bij ministeriële regeling. Voor een vorm van zorg die is opgenomen in deze ministeriële regeling kunnen een zorgaanbieder en een ziektekostenverzekeraar van de patiënt of cliënt een voorlopig vrije prestatie en een prijs overeenkomen. Elke overeengekomen innovatie voor een vorm van zorg zoals opgenomen in de ministeriële regeling, mag na melding bij de NZa dan direct voor een bepaalde periode in rekening

¹ Beleidsregel integrale geboortezorg, met kenmerk BR/REG-18150 (zie www.nza.nl).

² Beleidsregel innovatie voor kleinschalige experimenten, met kenmerk BR/REG-19158 (zie www.nza.nl).

³ Beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg, met kenmerk BR/REG-19147 (zie www.nza.nl).

⁴ Kamerstukken II 2018/2019, 28844, nr. 176.

worden gebracht zonder dat daarvoor een prestatiebeschrijving en in voorkomend geval een tarief hoeft te worden aangevraagd bij de NZa.

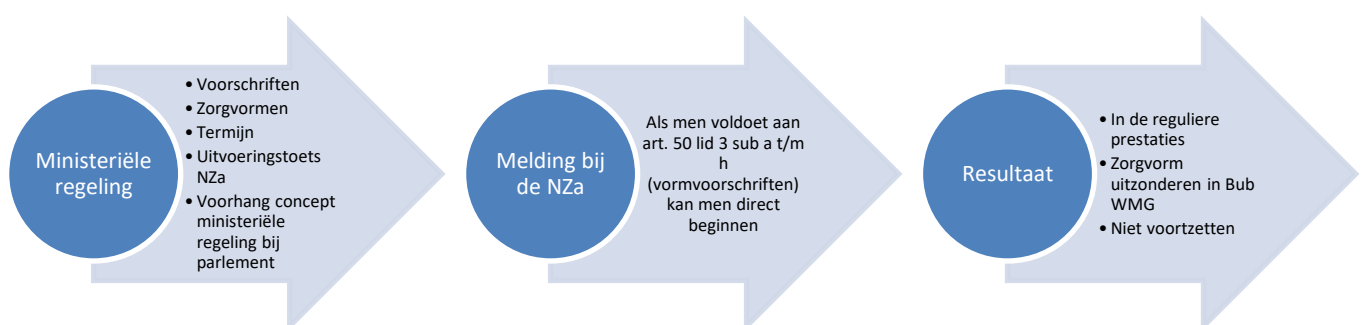
Wanneer (een deel van) een vorm van zorg wordt opgenomen in de ministeriële regeling blijven de door de NZa reeds vastgestelde reguliere prestatiebeschrijvingen bestaan. De zorgaanbieder moet die hanteren indien hij met de ziektekostenverzekeraar van de patiënt of cliënt geen voorlopig vrije prestatie is overeengekomen. Er geldt dus voor de in de ministeriële regeling aangewezen vorm van zorg geen contractvereiste. De zorgaanbieder kan zonder overeenkomst met een ziektekostenverzekeraar die vorm van zorg verlenen met gebruik van de door de NZa vastgestelde reguliere prestatiebeschrijvingen. Hij kan echter alleen die vorm van zorg leveren met gebruik van een voorlopig vrije prestatie indien hij die met een ziektekostenverzekeraar is overeengekomen. Voorwaarde is dat de NZa de overeengekomen voorlopig vrije prestatie op het punt van de aan de patiënt(en) respectievelijk de cliënt(en) te leveren zorg niet reeds in een collectieve prestatiebeschrijving of een voor de zorgaanbieder geldende individuele prestatiebeschrijving heeft opgenomen. Verder kwalificeren verschillen in de locatie van zorgverlening of te hanteren declaratie- en betaaltermijnen, kwalificeren daarbij niet als verschillen op het punt van de te leveren zorg. Een voorlopige vrije prestatie draagt dan immers niet bij aan meer maatwerk en innovatie.

Indien een patiënt of een cliënt van een zorgaanbieder niet is verzekerd bij de ziektekostenverzekeraar waarmee de voorlopig vrije prestatiebeschrijving is overeengekomen en gemeld, is een reguliere door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijving van toepassing. Wanneer die patiënt ook de innovatieve zorgprestatie wenst, dient de zorgaanbieder met de ziektekostenverzekeraar van de patiënt in overleg te treden voor het overeenkomen en melden van eenzelfde voorlopig vrije prestatie.

Vervolgens wordt, binnen de termijn uit de ministeriële regeling voor de voorlopig vrije prestatie, op aanvraag door de NZa beoordeeld of deze voorlopig vrije prestatie onderdeel kan worden van de reguliere tarief- en prestatieregulering. Een andere mogelijkheid is dat de betrokken vorm van zorg bij algemene maatregel van bestuur voor onbepaalde tijd wordt vrijgesteld van de prestatie- en tariefregulering van de Wmg. De regering zal in een dergelijk geval het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer WMG (Bub WMG) aanpassen. Tot slot kan het ook zo zijn dat de prestatie niet wordt opgenomen als reguliere prestatie.

Schematisch ziet het voorgaande er als volgt uit:

Voorlopig vrije prestatie



Ministeriële regeling

De precieze uitwerking van de voorlopig vrije prestatie vindt plaats via een ministeriële regeling. Ten behoeve van opname in de ministeriële regeling wordt per zorgvorm bekeken of deze klaar is

voor deze stap. Dit betreft alle vormen van zorg die onder de reikwijdte van de Wmg vallen. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: de Minister van VWS) dan wel de Minister voor Medische Zorg zal hierbij onder andere kijken naar het gedrag van zorgaanbieders op de zorgverleningsmarkt, het gedrag van ziektekostenverzekeraars en cliënten op de zorginkoopmarkt en de beperking van negatieve externe effecten.

Voordat een zorgvorm wordt opgenomen in de ministeriële regeling, zal worden gezien of bij de voorlopige vrijstelling de publieke randvoorwaarden zoals opsporing en handhaving door ketenpartners als het Openbaar Ministerie mogelijk blijft in het kader van de fraudebestrijding, en of de risicoverevening en het eigen risico kunnen worden uitgevoerd. Overigens gelden deze twee laatste vormen van afgeleid gebruik alleen voor verzekerde zorg op grond van de Zvw. Daarnaast zal de NZa worden gevraagd om een uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets uit te voeren bij het concept voor de ministeriële regeling. De ministeriële regeling wordt voorgehangen bij de beide kamers der Staten-Generaal.

Voor vormen van zorg die zich lenen voor de mogelijkheid van een tijdelijke vrijstelling kan worden gedacht aan sectoren waarbij de extramurale zorglevering al vrijgesteld is van de tarief- en prestatieregulering, maar waarbij de intramurale zorglevering nog wel wordt gereguleerd, bijvoorbeeld optometrie, orthoptie, podotherapie en huidtherapie. Ook kan worden gedacht aan sectoren waar in de eerdere evaluatie van de Wmg is gebleken dat in beperkte mate gebruik wordt gemaakt van de door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijvingen, bijvoorbeeld voor bepaalde vormen van aanvullende zorg⁵. Via opname in de ministeriële regeling kan ruimte komen voor andere manieren van betaling en inrichting van de bekostiging. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het momenteel lopende experiment voor de wijkverpleging of mogelijk aan bepaalde ketenzorgprestaties voor nieuwe vormen van zorg binnen een domein of over twee domeinen heen (Zvw en Wlz). Voor dit laatste is allereerst vereist dat de cliënt over een Wlz-indicatie beschikt. Vervolgens moeten de betrokken zorgverzekeraar en de Wlz-uitvoerder afspraken maken over de bekostiging en de financiering van de voorlopig vrije prestatie. De NZa kan hierbij verplichten om op de declaratie aan te geven welk deel voor wiens rekening komt (voorgestelde artikel 50, tiende lid, onderdeel e en artikel 54). Deze innovaties kunnen dan snel starten zonder dat daarvoor eerst nieuwe prestatiebeschrijvingen en tarieven of tariefruimten door de NZa moeten worden vastgesteld.

Het aanwijzen van een zorgvorm in de ministeriële regeling is voor een bepaalde termijn, met een maximum van vijf jaren.

Overeenkomst

Wanneer een vorm van zorg is opgenomen in de ministeriële regeling kunnen de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraars een overeenkomst sluiten waarbij zij een voorlopig vrije prestatie en een prijs overeenkomen. Vanzelfsprekend moet uit de overeenkomst duidelijk blijken wat de overeengekomen prestatiebeschrijving is, welke partijen die zijn overeengekomen en voor welke duur dat geldt. De NZa kan regels stellen met betrekking tot vorm van zo'n overeenkomst.

De invulling van de voorlopig vrije prestatie is volledig aan zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars. Hierbij kan worden gedacht aan een andere inhoud van de behandeling of invulling van de zorg, een ander zorgtraject van korte of langere duur of de wijze waarop de zorg wordt georganiseerd, binnen de reikwijdte van de Wmg. Verder is denkbaar dat de overeenkomst tussen zorgaanbieder en ziektekostenverzekeraar ook kan inhouden dat de voorlopig vrije prestatie alleen wordt gehanteerd bij bepaalde (patiënt)groepen of in bepaalde situaties of als de patiënt daar vooraf ook mee heeft ingestemd. Zonder overeenkomst tussen de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar, zijn de reguliere prestatiebeschrijvingen en de eventuele bijbehorende vastgestelde tarieven of tariefruimten van toepassing.

⁵ Bijlage bij Kamerstukken II 2013/14, 25268, nr. 87.

Het is van belang dat zowel zorgaanbieder als ziektekostenverzekeraar de patiënt respectievelijk cliënt duidelijk voorlichten over de inhoud van de onderling overeengekomen prestatie en de kosten zoals bijvoorbeeld een eigen risico dat hiermee gemoeid is. Met name transparantieverplichtingen zijn in dit verband belangrijk. De NZa kan hiervoor ook regels stellen. Ook de overige verplichtingen, bijvoorbeeld met betrekking tot administratie-eisen en controle, gelden voor de voorlopig vrije prestatie. Zo moet controleerbaar blijven of de onderling overeengekomen prestatie terecht (ten dele) ten laste van de Zvw of de Wlz of de cliënt wordt gebracht. Op grond van het eerste lid van het huidige artikel 36 van de Wmg zijn partijen verplicht om de overeenkomst in hun administratie op te nemen.

Het is mogelijk om met een of meerdere zorgaanbieders of ziektekostenverzekeraars een bepaalde voorlopig vrije prestatie overeen te komen. Ook is het mogelijk voor andere zorgaanbieders of ziektekostenverzekeraars om een reeds eerder gemelde voorlopig prestatie overeen te komen en te melden bij de NZa.

Melding aan de NZa

Om te kunnen starten met de overeengekomen voorlopig vrije prestatie moeten de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar deze gezamenlijk aan de NZa melden. De NZa kan regels stellen omtrent de melding. De NZa krijgt met de melding de informatie die nodig is om toezicht te houden op het gebruik van de voorlopig vrije prestatie.

De zorg van de betreffende voorlopig vrije prestatie kan geleverd en gedeclareerd worden vanaf het moment van de melding. De voorlopig vrije prestatie eindigt na afloop van de in de ministeriële regeling opgenomen termijn (met een maximum van vijf jaren) of zoveel eerder als partijen zijn overeengekomen. Hierna kan de NZa de termijn voor het afsluiten van de prestatie met een jaar verlengen.

Als een voorlopige vrije prestatie is gedeclareerd zonder dat aan de daarvoor geldende eisen is voldaan, valt dit onder de verbodsbepalingen van het voorgestelde artikel 56a van de Wmg. Dit geldt dus ook als niet is voldaan aan de door de NZa te stellen regels omtrent de melding en de vormvereisten van de overeenkomst.

Vervolgtraject

Inherent aan de voorlopig vrije prestatie is dat deze tijdelijk is. Er kan op verschillende manieren gevolg worden gegeven aan de voorlopig vrije prestatie. Partijen kunnen allereerst besluiten om na de melding een aanvraag in te dienen bij de NZa om de overeengekomen vrije prestatie op te nemen in de reguliere tarief- en prestatieregulering. De NZa toetst dan de overeengekomen prestatie volgens de geldende of nieuwe procedures. Deze procedures kunnen ook gaan over de wijze waarop aanvragen kunnen worden gedaan, op welk moment deze (uiterlijk) ingediend moeten worden met het oog op de reguliere onderhoudscyclus voor de bekostigingsregels en hoe zij worden beoordeeld. Een andere mogelijkheid is dat de betrokken vorm van zorg bij algemene maatregel van bestuur voor onbepaalde tijd wordt vrijgesteld van de prestatie- en tariefregulering van de Wmg. De regering zal in een dergelijk geval het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer WMG (hierna: Bub WMG) aanpassen. Tot slot kan het ook zo zijn dat de prestatie niet wordt opgenomen als reguliere prestatie.

Het kan zijn dat de prestatie wordt opgenomen in een door de NZa op aanvraag of ambtshalve vast te stellen collectieve prestatiebeschrijving of een op aanvraag vast te stellen individuele prestatiebeschrijving. Dit kan zijn vanaf het moment dat de termijn uit de ministeriële regeling afloopt. Het kan ook op een eerder moment plaatsvinden. De uitkomst van de beoordeling kan ook zijn dat de NZa de prestatie nog niet als reguliere prestatie kan vaststellen omdat eerst nog meer ervaring moet worden opgedaan met de voorlopig vrije prestatie. De voorlopige vrijstelling kan dan worden gebruikt om die verdere ervaring op te doen. Dit kan bijvoorbeeld ook spelen als verschillende verzoeken worden gedaan om (deels) vergelijkbare voorlopige vrije prestaties op te nemen in de reguliere bekostiging voor een bepaalde sector. Het opdoen van meer ervaring via de

voorlopige vrijstelling kan dan nodig zijn om te beslissen welke variant moet worden verwerkt in de reguliere bekostiging. Indien de NZa de prestatie of deel van een prestatie voor de te leveren zorg heeft opgenomen in een vastgestelde collectieve prestatiebeschrijving vervalt de voorlopige vrijstelling. Wanneer de NZa de prestatie of deel van een prestatie voor de te leveren zorg niet heeft opgenomen in een collectieve prestatiebeschrijving, maar in een voor de zorgaanbieder geldende individuele prestatiebeschrijving, dan vervalt de voorlopige vrijstelling voor die zorgaanbieder. De vrijstelling vervalt niet ook voor andere zorgaanbieders die de betreffende voorlopig vrije prestatie hebben gemeld, terwijl voor hen niet zo'n individuele prestatiebeschrijving is vastgesteld. Een van de voorwaarden voor het mogen gebruiken van een voorlopige vrije prestatie door een zorgaanbieder is immers dat de NZa die op het punt van de te leveren zorg nog niet in een door haar vastgestelde prestatiebeschrijving heeft opgenomen.

Wanneer de aanvraag voor de vaststelling van een collectieve of individuele prestatiebeschrijving door de NZa wordt afgewezen en de NZa de betreffende prestatiebeschrijving niet in haar regelgeving opneemt, loopt de voorlopige vrijstelling door gedurende de termijn die partijen zijn overeengekomen, met als maximale looptijd de termijn zoals opgenomen in de ministeriële regeling. De reden hiervoor is dat zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars niet ontmoedigd moeten worden om de nodige investeringen te treffen door onzekerheid over de looptijd te creëren. De NZa stelt in dit kader de gehanteerde prestatiebeschrijving en het gedeclareerde tarief achteraf niet ter discussie. Dit geldt niet indien niet voldaan is aan al de voorwaarden voor het gebruik van een voorlopige vrije prestatie.⁶ De voorwaarden voor het gebruik van een voorlopig vrije prestatie zijn neergelegd in het voorgestelde artikel 50 van de Wmg. De NZa kan eventueel aanvullende regels van algemene aard stellen op basis van haar regelgevende bevoegdheid ingevolge het tiende lid van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg.

Partijen zijn niet verplicht om na de melding een aanvraag voor een collectieve of individuele prestatiebeschrijving in te dienen bij de NZa. In het geval dat partijen geen aanvraag of verzoek indienen, kan de NZa contact opnemen met partijen en informeren naar het afgesproken vervolgtraject. De NZa kan vervolgens eventueel afwegen of zij naar aanleiding van de gemelde voorlopig vrije prestatie aanleiding ziet om ambtshalve een collectieve prestatiebeschrijving vast te stellen vanaf het moment dat de termijn uit de ministeriële regeling afloopt.

Naar aanleiding van deze toets of de beoordeling van een aanvraag voor een prestatiebeschrijving, is het ook mogelijk dat de NZa geen vervolgacties kan ondernemen omdat zij hiervoor een belemmering ziet in de wet- en regelgeving. De NZa informeert dan de Minister van VWS respectievelijk de Minister voor Medische Zorg. Dit kan bijvoorbeeld aan de orde zijn als er gebruik wordt gemaakt van voorlopig vrije prestatie(s) die de NZa binnen de kaders die door VWS zijn vastgesteld niet kan vaststellen, bijvoorbeeld in als dit een wijziging van de tariefsoort zou betekenen. Het is dan aan de Minister van VWS om te bezien of de aanpassing van wet- en regelgeving gewenst is, dan wel nader onderzoek vereist is en hierover met het veld verder in gesprek te gaan.

Uitvoerbaarheid

Deze nota van wijziging is voor wat betreft de voorgestelde regeling voor de voorlopig vrije prestatie aan de NZa voorgelegd voor een uitvoerings- en handhavingstoets.

De NZa heeft op 27 maart 2019 de uitvoeringstoets en toezichts- en handhaafbaarheidstoets voorlopige vrije prestatie uitgebracht (zie bijlage). Hieronder komen de onderwerpen van deze uitvoeringstoets kort aan de orde.

Om te beginnen oordeelt de NZa ten aanzien van de voorlopig vrije prestatie dat deze, met inachtneming van de gemaakte opmerkingen, uitvoerbaar en handhaafbaar is.

In haar uitvoeringstoets geeft de NZa aan dat de precieze uitwerking van de voorlopig vrije prestatie afhangt van de ministeriële regelingen. Bij het besluit tot opname van een vorm van zorg

⁶ Zie het voorgestelde artikel 56a van de Wmg.

in de ministeriële regeling zal onder meer (niet uitputtend) worden gekeken naar het gedrag van zorgaanbieders op de zorgverleningsmarkt, het gedrag van ziektekostenverzekeraars, cliënten en patiënten op de zorginkoopmarkt en de beperking van negatieve externe effecten. Zo wordt getoetst of de transparantie voor patiënten en cliënten, zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars is geborgd. Ook wordt bezien of bij de voorlopige vrijstelling effectuering van de publieke randvoorwaarden, zoals opsporing en handhaving door ketenpartners als het Openbaar Ministerie, mogelijk blijft in het kader van de fraudebestrijding en of de risicoverevening en het eigen risico kunnen worden uitgevoerd. De NZa heeft ook randvoorwaarden en aandachtspunten bij vrije prestaties meegegeven in twee eerdere uitvoerbaarheidstoetsen.⁷ Om de uitvoerbaarheid van de voorlopig vrije prestatie inclusief de eventuele effecten op de bestaande regulering en het toezicht nader te kunnen brengen, wijst de NZa op het belang haar te betrekken bij deze analyses. Ook kan de NZa vanuit haar marktexpertise adviseren welke zorgvormen in aanmerking kunnen komen voor een voorlopig vrije prestatie. Met het oog op de betaalbaarheid van zorg en het borgen van de publieke belangen worden bij het opstellen van de ministeriële regeling hiervoor genoemde aspecten meegewogen. Het Ministerie van VWS zal de NZa bovendien vragen om bij de conceptregeling een uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets uit te brengen.

De NZa wijst erop dat dataverzameling voor kostenonderzoek en tariefstelling voor de reguliere bekostiging een probleem zou kunnen worden, of dat dit althans specifieke aandachtspunten en mogelijk flankerend beleid vergt, indien de voorlopig vrije prestatie op (zeer) grote schaal toegepast wordt. De voorlopig vrije prestatie is echter begrensd in looptijd en de omvang zal mede afhankelijk zijn van welke vorm van zorg in de ministeriële regeling wordt opgenomen. De verwachting is ook dat de voorlopig vrije prestatie niet op zeer grote schaal zal worden toegepast, maar alleen wanneer een zorgaanbieder met overeenstemming van een ziektekostenverzekeraar snel met een innovatieve vorm van zorg wil starten, die afwijkt van de regulier geldende prestatiebeschrijvingen. Wel zal bij de totstandkoming van de ministeriële regelingen aandacht worden besteed aan dit aspect.

Voorts adviseert de NZa de voorlopig vrije prestatie in relatie tot de bestaande opties om maatwerk en innovatie via de bekostiging te faciliteren (onder meer de facultatieve prestatie en de experimenteerbaarheid) te verduidelijken.

De NZa adviseert om niet voor te sorteren op een specifieke meldingswijze, zoals een digitaal loket. De NZa wil dit nader vullen via haar regelgevende bevoegdheid inzake de melding. Daarnaast wijst de NZa erop dat het van belang is dat de melding c.q. het uitblijven van een reactie daarop niet wordt aangemerkt als signaal dat de NZa van oordeel is dat de gemelde voorlopig vrije prestatie aan de regelgeving voldoet. De derde nota van wijziging is op deze twee punten aangepast.

De NZa geeft aan dat het wenselijk is dat de mogelijkheid bestaat om eventuele tussentijdse verzoeken om voorlopig vrije prestaties als reguliere prestaties vast te stellen aan te kunnen houden. In aanvulling daarop vindt de NZa het wenselijk om na afloop van de termijn de mogelijkheid te creëren om de gevolgen van een voorlopig vrije prestatie voor bepaalde tijd geheel of gedeeltelijk in stand te laten. Uitgangspunt is dat de NZa een beslissing neemt over de voorlopig vrije prestatie binnen de looptijd zoals vermeld in de ministeriële regeling. In het vierde lid van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg is echter wel, conform de aanbeveling van de NZa, opgenomen dat zij de termijn voor het afsluiten van de voorlopig vrije prestatie eventueel met een jaar kan verlengen nadat de ministeriële regeling is geëindigd.

Ook wordt in de uitvoeringstoets aangegeven dat het van belang is om een bepaling op te nemen over een evaluatie van de voorlopig vrije prestatie en om medewerking hieraan af te kunnen dwingen. Een belangrijk onderdeel van de voorlopig vrije prestatie is de vrijheid voor zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars om zelf prestatiebeschrijvingen vast te stellen, zodat innovaties snel van start kunnen gaan. Inherent aan het instrument is dat gedurende de vrijstellingsperiode de NZa beoordeelt (en daarmee evalueert) of de voorlopig vrije prestatie

⁷ Zie Uitvoeringstoets en fraudetoets Wetsvoorstel Wet herpositionering taken NZa en deregulering (mei 2015), en Uitvoeringstoets experimenten vrije prestaties, Ruimte voor vrije prestaties in de bekostiging (oktober 2016), bijlage bij Kamerstukken 2016/2017, 31765, nr. 243.

eventueel moet worden opgenomen binnen de reguliere bekostiging. Een aparte evaluatie per voorlopig vrije prestatie is derhalve niet nodig. Wanneer partijen niet voldoende meewerken aan het aanleveren van data ten behoeve van de reguliere beoordeling, bieden de huidige artikelen 61, 62 en 68 van de Wmg voldoende grondslag om de benodigde gegevens alsnog te verkrijgen.

De NZa adviseert om de verplichting om een overeenkomst op te nemen in de administratie op grond van het huidige artikel 36, eerste lid van de Wmg in de nota van wijziging te expliciteren. In de toelichting is benadrukt dat de administratie- en transparantiebepalingen ook van toepassing zijn voor dit nieuwe instrument.

De ministeriële regeling bevat een wettelijke maximumtermijn. De NZa adviseert hier een termijn van vijf jaar aan te houden. Het wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid om de vrijstellingstermijn per ministeriële regeling te bepalen met een termijn van ten hoogste vijf jaren.

De NZa signaleert het risico op incorrect declareren, wanneer binnen de vrijstellingstermijn moet worden gedeclareerd. Immers, dit betekent dat het moment van declareren en niet het moment van leveren (of aanvangen) van de zorg bepalend is voor de vraag welke prestatie moet worden gedeclareerd. Dit risico is weggenomen doordat de voorlopig vrije prestatie slechts open staat na de melding bij de NZa en afgesloten moet zijn binnen de in de ministeriële regeling opgenomen termijn. Dit is neergelegd in het derde lid, onderdeel g, van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg.

De NZa merkt op dat een *individuele* prestatiebeschrijving er niet toe kan leiden dat voor andere partijen de voorlopige prestatiebeschrijving vervalt. Dit is nu expliciet bepaald in het derde lid, onderdeel b, van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg.

Daarnaast acht de NZa het van belang in de toelichting nader af te bakenen wat wel en niet wordt verstaan onder 'daadwerkelijk inhoudelijk afwijken van bestaande prestaties'. Het is inherent aan de voorlopig vrije prestatie dat de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar een prestatie overeenkomen die inhoudelijk voldoende afwijkt van de reguliere prestatiebeschrijvingen. Innovatie en maatwerk zijn tenslotte beoogd met de voorlopig vrije prestatie. Zoals hiervoor aangegeven kwalificeren verschillen in de locatie van zorgverlening of te hanteren declaratie- en betaaltermijnen daarbij niet als verschillen op het punt van de te leveren zorg. Op voorhand is niet duidelijk op welke wijze geïnnoveerd zal worden: een enge omschrijving van wat als inhoudelijke afwijking van bestaande prestaties kwalificeert, heeft een remmende werking op innovatie en staat haaks op de doelstelling van de voorlopig vrije prestatie.

De NZa stelt voor te verduidelijken dat het niet voldoen aan de door de NZa te stellen regels omtrent de melding en de vormvereisten van de overeenkomst, valt onder de verbodsbepalingen van het voorgestelde artikel 56a van de Wmg van het wetsvoorstel. Het voorstel van de NZa is neergelegd in het derde lid, onderdelen e en f, van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg. Een zorgaanbieder voldoet dan niet aan alle voorwaarden voor de voorlopige vrije prestatie, en mag dan geen gebruik maken van de regeling van de voorlopig vrije prestatie. Hij handelt gezien het eerste en vijfde lid van het voorgestelde artikel 56a van de Wmg in strijd met het verbod van het eerste lid, van dat artikel, indien hij zonder de te voldoen aan alle daarvoor geldende voorwaarden, gebruik maakt van de regeling van de voorlopige vrije prestatie.

De verbeteringsuggesties van de NZa zijn verwerkt in de tekst van het wetsvoorstel respectievelijk verder verduidelijkt in de artikelsgewijze toelichting.

Artikelsgewijze toelichting

A (artikel 1 van de Wmg)

De wijziging in onderdeel A, onder 1, betreft een aanpassing aan artikel XII, onderdeel A, van de Verzamelwet VWS 2018, dat met ingang van 1 januari 2019 in werking is getreden.

De wijzigingen in onderdeel A, onder 2 en 4 betreffen aanpassingen aan artikel 9.7, onderdeel B, van de Aanpassingswet Algemene verordening gegevensbescherming dat met ingang van 28 juli 2018 in werking is getreden.

De wijziging in onderdeel A, onder 3, houdt een aanpassing in aan een vernumming in het voorgestelde artikel 50 van de Wmg.

Op basis van onderdeel A, onder 5, vervallen vier begripsomschrijvingen in het voorgestelde eerste lid, van artikel 1 van de Wmg. Het vervallen van de zinsneden vloeit voort uit de intrekking van het wetsvoorstel VTO Wmg.

Onderdeel A, onder 6, bevat een correctie van een foutieve verwijzing. Het voorgestelde eerste lid van artikel 1 van de Wmg bevat met ingang van 1 januari 2019 een alfabetische volgorde en geen afzonderlijke onderdelen meer.

B (artikel 2 van de Wmg)

Deze nota van wijziging voorziet in de vervanging van het gebodstelsel door het nu geldende verbodstelsel voor de prestatiebeschrijvingen. Dit houdt in dat het verboden is om een tarief in rekening te brengen voor een prestatie indien de NZa daarvoor niet eerst een prestatiebeschrijving heeft vastgesteld. De prestaties van zorgaanbieders vallen onder de prestatieregulering van de Wmg, tenzij ze daarvan zijn vrijgesteld. In verband hiermee wordt aan het voorgestelde tweede lid van artikel 2 van de Wmg de mogelijkheid weer toegevoegd om bij algemene maatregel van bestuur een vorm van zorg vrij te stellen van prestatie- en tariefregulering onder de Wmg. Op basis van het wetsvoorstel bestond de mogelijkheid om een vorm van zorg voor een deel van de Wmg vrij te stellen uitsluitend voor forensische zorg. Het huidige tweede lid van artikel 2 maakt het ook mogelijk om bij algemene maatregel van bestuur een andere vorm van zorg voor een deel van de Wmg vrij te stellen.

Het gewijzigde tweede lid voegt de mogelijkheid toe om aan de vrijstelling van de prestatie- en tariefregulering voor een vorm van zorg de voorwaarde van een overeenkomst met een ziektekostenverzekeraar te verbinden. Het ontbreken van een dergelijke overeenkomst heeft dan tot gevolg dat de betrokken zorgaanbieder wel onder de prestatieregulering valt en derhalve door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijvingen en de eventueel daarbij vastgestelde tarieven moet hanteren. Er geldt dus geen contractvereiste voor de betrokken vorm van zorg. De zorgaanbieder kan zonder overeenkomst met een ziektekostenverzekeraar die vorm van zorg verlenen met gebruik van de door de NZa vastgestelde reguliere prestatiebeschrijvingen. Hij kan die vorm van zorg slechts leveren met gebruik van een voorlopig vrije prestatie indien hij die met een ziektekostenverzekeraar is overeengekomen.

Het ingevoegde vijfde lid betreft de verklaring van geen bezwaar van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, respectievelijk de Minister voor Medische Zorg.

De verklaring van geen bezwaar is een voorafgaande toestemming die de NZa voor de toekenning van bepaalde beschikbaarheidsbijdragen. Het betreft een toestemming als bedoeld in artikel 10:32, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Artikel 10:27 in verbinding met artikel 10:32, eerste lid, van de Awb, bepaalt dat een andere onthoudingsgrond dan strijd met het recht, moet worden neergelegd in de Wmg. Het ingevoegde vijfde lid voorziet in de vereiste regeling op het niveau van de formele wet voor de andere onthoudingsgronden.

De wijziging in onderdeel B, onder 3, betreft een aanpassing aan de invoeging van een nieuw lid met bijbehorende vernumming in artikel 2 van de Wmg.

C (artikel 14a van de Wmg)

De NZa moet tegelijk met het op grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen in te dienen jaarverslag een verslag indienen waarin zij rekening en verantwoording aflegt over genomen beschikkingen. Het gaat om beschikkingen op het gebied van de beschikbaarheidsbijdrage, de macrobeheersheffing en twee tijdelijke subsidies op grond van de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz). Het gaat voor wat betreft de beschikbaarheidsbijdrage en de twee tijdelijke Wlz-subsidies zowel om verleningsbeschikkingen en vaststellingsbeschikkingen als om beschikkingen tot verlening van een voorschot. De desbetreffende beschikkingen hebben financiële gevolgen voor het Zorgverzekeringsfonds (hierna: Zvf) en het Fonds langdurige zorg (hierna: Flz) die het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) beheert. Aangezien de NZa de bovenbedoelde beschikkingen heeft genomen moet zij daarover rekening en verantwoording

afleggen en daarop accountantscontrole laten uitvoeren. De taken van het Zorginstituut beperken zich tot:

- a. de uitbetaling van door de NZa vastgestelde beschikbaarheidsbijdragen en tijdelijke Wlz-subsidies en verleende voorschotten daarop;
- b. het in ontvangst nemen van betalingen van de door de NZa teruggevorderde bedragen en van door de NZa in rekening gebrachte macrobeheersheffingen; en
- c. het administreren van de lasten, baten, ontvangsten en uitgaven ten behoeve van het beheer van het Zvf en het Flz.

Het Zorginstituut gebruikt de rekening en verantwoording van de NZa met de bijbehorende accountantsproducten voor zijn verantwoording van het beheer van het Zvf en het Flz over het afgelopen kalenderjaar. Op grond van het gewijzigde eerste lid van het voorgestelde artikel 14a van de Wmg geeft de NZa in haar verslag rekening en verantwoording over beschikkingen die betrekking hebben op het afgelopen kalenderjaar of daaraan voorafgaande kalenderjaren en het exploitatiesaldo van het Zvf en het Flz over het afgelopen kalenderjaar beïnvloeden. De in het afgelopen kalenderjaar door de NZa genomen beschikkingen die betrekking hebben op een daaropvolgend kalenderjaar beïnvloeden het exploitatiesaldo van het Zvf en het Flz over het afgelopen kalenderjaar niet. Het tweede lid is vernummerd tot het derde lid van het voorgestelde artikel 14a van de Wmg. Het ingevoegde tweede lid bepaalt dat de NZa ook een weergave van de financiële gevolgen voor het Zvf en het Flz over het afgelopen kalenderjaar van de beschikkingen in haar verslag moet opnemen. Het derde lid van het voorgestelde artikel 14a van de Wmg is vernummerd tot het vijfde lid. Het ingevoegde vierde lid bepaalt dat de accountantscontrole van het verslag van de NZa ook omvat:

- a. het voldoen van de beschikkingen aan het bij of krachtens de Wmg respectievelijk de Wlz;
- b. de rechtmatigheid van de beschikkingen tot vaststelling van een beschikbaarheidsbijdrage of een Wlz-subsidie dan wel van beschikkingen inzake de macrobeheersheffing.

De beschikkingen tot verlening van een beschikbaarheidsbijdrage respectievelijk van een tijdelijke Wlz-subsidie en beschikkingen tot verlening van voorschotten op die bijdrage of die subsidie vallen buiten de controle op de rechtmatigheid. De ontvangers van de beschikbaarheidsbijdragen of de tweede tijdelijke Wlz-subsidies verantwoorden zich namelijk richting de NZa pas in het kader van de vaststelling van die bijdragen of subsidies over de bestedingen. De NZa heeft bij de verleningsbeschikkingen en voorschotbeschikkingen geen zicht op de bestedingen van de ontvangers van de beschikbaarheidsbijdragen en van de twee tijdelijke Wlz-subsidies.

D (artikel 16 van de Wmg)

Onderdeel d betreft een aanpassing aan artikel XII, C, onder 1, van de Verzamelwet VWS 2018 dat met ingang van 1 januari 2019, in werking is getreden. Artikel I, onderdeel g, onder 2, van het wetsvoorstel kan in verband daarmee vervallen.

E (artikel 20 van de Wmg)

De wijziging in onderdeel E, onder 1, betreft een redactionele correctie. De tekst van de Wmg bevat op basis van het wetsvoorstel niet het begrip "collectieve tariefbesluit" maar wel "tarief" respectievelijk "tariefruimte". De wijzigingen in onderdeel E, onder 2 en 3, betreffen een aanpassing aan de intrekking van het wetsvoorstel VTO WMG. Het voorgestelde tweede lid van artikel 20 van de Wmg heeft op basis van artikel I, onderdeel I, onder 2, van het wetsvoorstel, slechts betrekking op collectieve prestatiebeschrijvingen met bijbehorende tarieven respectievelijk tariefruimte.

F (artikel 27 van de Wmg)

Het vervallen van artikel I, onderdeel M, hangt samen met de wijziging van de tekst van artikel 27 van de Wmg op basis van artikel XII, onderdeel D, van de Verzamelwet VWS 2018 dat met ingang van 1 januari 2019 in werking is getreden.

G (artikel 36 van de Wmg)

De wijzigingen in onderdeel G vloeien voort uit de wijzigingen van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg in verband met het ongedaan maken van de omslag van het verbodsstelsel naar het gebodsstelsel. Er wordt in het voorgestelde tweede lid van artikel 36 van de Wmg onderscheid gemaakt tussen prestaties en delen van prestaties waar de tariefsoort "vrij tarief" geldt en andere prestaties.

H (artikel 43 van de Wmg)

Artikel II, onderdeel A, van de Wet implementatie richtlijn verzekeringsdistributie, stelt de tekst van artikel 43, tweede lid, van de Wmg, opnieuw vast. Artikel II, onderdeel A, van de bovenbedoelde wet, is met ingang van 1 oktober 2018 in werking getreden. Artikel I, onderdeel S van het wetsvoorstel kan in verband daarmee vervallen.

I (artikel 48 van de Wmg)

Er wordt aan het voorgestelde in te voegen onderdeel n van artikel 48, eerste lid, van de Wmg, een puntkomma toegevoegd. Het wetsvoorstel voegt in dat eerste lid nog een onderdeel o toe, onderdeel n is daarmee dus niet langer het laatste onderdeel van dat lid.

J (artikel 50 van de Wmg)

Het eerste lid van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg bevat het verbodsstelsel voor de prestatiebeschrijving. Het is voor een zorgaanbieder verboden om bij het in rekening brengen van een tarief voor een prestatie een andere dan de door de NZa vastgestelde (toepasselijke) prestatiebeschrijving te gebruiken. De in het wetsvoorstel opgenomen grondslag voor regelingen voor de aanwijzing van de vormen van zorg voor prestatieregulering kan in dat verband hiermee vervallen.

Het derde lid van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg bevat de regeling voor de voorlopige vrije prestaties. Die regeling houdt in dat een zorgaanbieder bij het gedurende een bepaalde periode in rekening brengen van een tarief, een andere prestatiebeschrijving dan de toepasselijke door de NZa vastgestelde (reguliere) prestatiebeschrijving mag hanteren. De zorgaanbieder kan de regeling voor de voorlopige vrije prestaties hanteren zonder dat hij met de ziektekostenverzekeraar daarvoor een aanvraag bij de NZa hoeft in te dienen of een voorafgaand ambtshalve genomen besluit van de NZa nodig heeft. Dit bevordert naar verwachting het snel tot stand komen van nieuwe zorgprestaties en daarmee maatwerk en innovatie.

Er gelden acht voorwaarden voor het gebruik van de regeling voor de voorlopige vrije prestatie. De zorgaanbieder valt, indien niet aan die voorwaarden wordt voldaan ingevolge het eerste lid van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg, onder de prestatieregulering.

De eerste voorwaarde houdt in dat de prestatie of deel van een prestatie een vorm van zorg betreft die onderscheidenlijk behoort tot de voor de regeling van de voorlopige vrije prestaties aangewezen vormen van zorg. Die aanwijzing vindt op grond van het derde lid, onderdeel a, plaats bij regeling van de Minister van VWS respectievelijk de Minister voor Medische Zorg.

De tweede voorwaarde betekent dat de NZa de voorlopige vrije prestatie op het punt van de inhoud van de aan de patiënt(en) respectievelijk de cliënt(en) te leveren zorg niet in een door haar vastgestelde collectieve prestatiebeschrijving of voor de betrokken zorgaanbieder geldende individuele prestatiebeschrijving heeft opgenomen. Een afwijking voor wat betreft louter de locatie van zorgverlening of te hanteren declaratie- en betaaltermijnen, kwalificeert daarbij niet als

verschil op het punt van de aan de patiënt of de cliënt te leveren zorg. Een voorlopig vrije prestatie zou dan niet bijdragen aan meer maatwerk en innovatie en bovendien gelegenheid bieden voor het ontgaan aan eventuele geldende tariefregulering van de NZa. Een zorgaanbieder kan vanaf het moment dat de NZa de betrokken prestatie in een collectieve prestatiebeschrijving of een voor hem geldende individuele prestatiebeschrijving heeft opgenomen, voor die prestatie geen gebruik meer maken van de regeling voor de voorlopige vrije prestatie. De zorgaanbieder valt dan weer onder de prestatieregulering van het eerste lid van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg.

De derde voorwaarde bestaat eruit dat de zorgaanbieder de andere prestatiebeschrijving met de ziektekostenverzekeraar van de patiënt dan wel cliënt voor een bepaalde periode is overeengekomen. De overeenkomst moet in ieder geval de informatie bevatten over de betrokken partijen en de duur waarvoor zij is afgesloten. De zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar kunnen in hun overeenkomst de toepassing van de overeengekomen voorlopige vrije prestatie beperken tot een bepaalde categorie van de verzekerden van de ziektekostenverzekeraar. De NZa kan op basis van het voorgestelde tiende lid, onderdeel c, nadere eisen stellen aan de vorm van die overeenkomst.

De vierde voorwaarde houdt in dat de overeenkomst van de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar voldoet aan de door de NZa eventuele vastgestelde nadere eisen.

De vijfde voorwaarde houdt in dat de prestatie of het deel van een prestatie waarvoor de zorgaanbieder een tarief in rekening brengt, voldoet aan en past binnen de overeengekomen andere prestatiebeschrijving.

De zesde voorwaarde houdt in dat de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar de overeengekomen andere prestatiebeschrijving gezamenlijk aan de NZa kenbaar hebben gemaakt via een melding die voldoet aan de door de NZa vastgestelde nadere regels voor de wijze van melding en de daarbij te voegen gegevens. De NZa kan krachtens het tiende lid, onderdeel d, dergelijke nadere regels vaststellen. De zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar moeten die melding hebben gedaan voorafgaand aan het gebruik van de overeengekomen voorlopig vrije prestatie.

De zevende voorwaarde bestaat eruit dat de prestatie waarop de andere prestatiebeschrijving betrekking heeft, is aangevangen na de melding aan de NZa en is afgesloten binnen de daarvoor bij ministeriële regeling vastgestelde periode van ten hoogste vijf jaren.

De achtste voorwaarde houdt in dat het in rekening gebrachte tarief betrekking heeft op zorg aan een patiënt die een verzekerde is van de ziektekostenverzekeraar waarmee de zorgaanbieder de voorlopig vrije prestatie is overeengekomen.

De NZa kan binnen de vastgestelde termijn van ten hoogste vijf jaren de andere prestatiebeschrijving ambtshalve of op aanvraag als toepasselijke collectieve prestatiebeschrijving of als een voor de zorgaanbieder geldende individuele prestatiebeschrijving vaststellen. De zorgaanbieder valt ook voor wat betreft die andere prestatiebeschrijving weer onder de prestatieregulering van artikel 50, eerste lid, van de Wmg.

Een andere mogelijkheid is dat de NZa de andere prestatiebeschrijving niet ambtshalve of op aanvraag als toepasselijke collectieve prestatiebeschrijving of als toepasselijke voor de zorgaanbieder geldende individuele prestatiebeschrijving vaststelt. Dit betekent dat de zorgaanbieder de andere prestatiebeschrijving na afloop van de vastgestelde termijn van ten hoogste vijf jaren niet langer kan hanteren bij het in rekening brengen van een tarief. Er kan ten slotte in de bovenbedoelde periode van ten hoogste vijf jaren ook een wijziging van het Bub WMG plaatsvinden op basis waarvan de desbetreffende vorm van zorg voor onbepaalde tijd is vrijgesteld van de prestatie- en tariefregulering van de Wmg. De zorgaanbieder kan dan de andere prestatiebeschrijving voor onbepaalde tijd gebruiken, zonder aan de acht voorwaarden voor het gebruik van de regeling voor de voorlopige vrije prestaties te hoeven voldoen. Het Bub WMG kan op basis van het voorgestelde tweede lid van artikel 2 van de Wmg wel een overeenkomst met een

ziekttekostenverzekeraar als voorwaarde stellen voor de vrijstelling van de prestatie- en tariefregulering van de Wmg.

Het vierde lid van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg, geeft de NZa de bevoegdheid om, indien de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar de andere prestatiebeschrijving tijdig aan de NZa hebben gemeld, de periode voor het afsluiten van de prestatie met een jaar te verlengen. De NZa zal deze bevoegdheid gebruiken wanneer extra tijd nodig is voor de vaststelling van de betrokken voorlopige vrije prestatie als toepasselijke collectieve of als toepasselijke voor de zorgaanbieder geldende individuele prestatiebeschrijving dan wel de inwerkingtreding van een gewijzigd Bub WMG. De NZa kan met gebruik van die bevoegdheid continuïteit van het gebruik van die andere prestatiebeschrijving realiseren. De zorgaanbieder zou anders in afwachting van de vaststelling door de NZa als toepasselijke collectieve of individuele prestatiebeschrijving dan wel de inwerkingtreding van een gewijzigd Bub WMG die andere prestatiebeschrijving tijdelijk niet meer mogen hanteren. Uitgangspunt is wel dat de in de ministeriële regeling opgenomen vrijstellingstermijn ruim genoeg is om het vervolgtraject af te ronden.

De Minister van VWS respectievelijk de Minister voor Medische Zorg stelt ingevolge het vijfde lid van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg, voor een prestatie of een deel van een prestatie, de tariefsoort vast. Het kan gaan om een vrij tarief, vast tarief, minimumtarief, maximumtarief of een bandbreedtetarief.

Er geldt op basis van het zesde lid van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg, de tariefsoort "vrij tarief" voor een voorlopig vrije prestatie. De NZa kan immers alleen voor een door haar vastgestelde prestatie een tarief dan wel een tariefruimte vaststellen. Het moet bij een voorlopig vrije prestatie wel gaan om een nieuwe prestatie die daadwerkelijk inhoudelijk afwijkt van bestaande prestatiebeschrijvingen van de NZa. De regeling voor de voorlopige vrije prestaties biedt dus geen basis om buiten het bereik van onwelgevallige tariefregulering te geraken.

Het zevende en achtste lid van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg zijn ontleend aan het huidige zevende lid van dat artikel in het wetsvoorstel. Het negende lid van het bovenbedoelde artikel komt inhoudelijk overeen met het huidige achtste lid van artikel 50 van de Wmg in het wetsvoorstel. Het tiende lid van het bovenbedoelde artikel komt, met uitzondering van de grondslagen voor nadere regels van de NZa met betrekking tot voorlopige vrije prestaties en aanvragen voor prestatiebeschrijvingen en tarieven, inhoudelijk overeen met het huidige negende lid van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg.

Het elfde lid van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg, bepaalt dat de tariefsoorten en de andere toepasselijke regels worden vastgesteld door de Minister voor Rechtsbescherming in overeenstemming met de Minister van VWS dan wel met de Minister voor Medische Zorg. De Minister voor Rechtsbescherming kan daarbij forensische zorg ook onder regelingen voor experimenten en voorlopig vrije prestaties laten vallen.

K (artikel 51 van de Wmg)

De wijzigingen in het tweede en derde lid van het voorgestelde artikel 51 van de Wmg betreffen aanpassingen in verband met het gewijzigd artikel 50 van die wet. Het ingevoegde vierde lid van het voorgestelde artikel 51 van de Wmg bevat de grondslag voor het stellen van nadere regels met betrekking tot de aanvraag voor een collectieve prestatiebeschrijving. De NZa kan in die nadere regels onder meer voorschrijven dat een aanvraag gezamenlijk door een of meer zorgaanbieders en een of meer ziektekostenverzekeraars moet worden gedaan. De NZa kan uiteraard ook in haar nadere regels andere eisen stellen met betrekking tot een aanvraag voor een collectieve prestatiebeschrijving. Het tot tiende lid vernummerde negende lid van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg bevat in verband met het bovenstaande geen grondslag meer voor het stellen van nadere regels met betrekking tot de aanvraag voor een collectieve prestatiebeschrijving. De wijzigingen in het tot het vijfde lid vernummerde vierde lid vloeien voort uit het gewijzigde voorgestelde artikel 50 van de Wmg en het ingevoegde vierde lid. De wijzigingen in het tot achtste

en negende lid vernummerde zevende en achtste lid vloeien voort uit het gewijzigde artikel 50 van de Wmg. In onderdeel b van het tot negende lid vernummerde achtste lid wordt verwezen naar experimenten in het algemeen. Een vrij tarief kan voortvloeien uit een experiment met een vrije prestatie of uit een experiment met een vrij tarief. Een vrije prestatie betekent immers ook een vrij tarief.

L (artikel 52 van de Wmg)

De wijziging in het tweede lid van het voorgestelde artikel 52 van Wmg bewerkstelligt een betere aansluiting met het eerste lid. Een aanvraag kan immers ook een andere tariefruimte inhouden. Het ingevoegde derde lid van het voorgestelde artikel 51 van de Wmg bevat de grondslag voor het stellen van nadere regels met betrekking tot de aanvraag voor een ander tarief onderscheidenlijk andere tariefruimte. De NZa kan in die nadere regels onder meer voorschrijven dat een aanvraag gezamenlijk door een of meer zorgaanbieders en een of meer ziektekostenverzekeraars moet worden gedaan. De NZa kan uiteraard ook in haar nadere regels andere eisen stellen met betrekking tot een aanvraag voor een ander tarief onderscheidenlijk andere tariefruimte. De wijzigingen in het tot het vierde lid vernummerde derde lid vloeien voort uit het gewijzigde voorgestelde artikel 50 van de Wmg en het ingevoegde derde lid. De wijziging van het tot vijfde lid vernummerde vierde lid betreft een aanpassing aan het gewijzigde artikel 50 van de Wmg en voorziet ook in de situatie dat een zorgaanbieder voor een deel van een prestatie een tarief in rekening brengt. De wijziging in onderdeel a van het tot zesde lid vernummerde vijfde lid houdt een verbetering van de tekst van dat onderdeel in. In onderdeel b van het tot zesde lid vernummerde vijfde lid wordt verwezen naar experimenten in het algemeen. Een vrij tarief kan voortvloeien uit een experiment met een vrije prestatie of uit een experiment met een vrij tarief. Een vrije prestatie betekent immers ook een vrij tarief.

M (artikel 53 van de Wmg)

De wijzigingen van het eerste en derde lid en de nieuwe tekst van het voorgestelde artikel 53 van de Wmg hangen samen met het gewijzigde artikel 50 van de Wmg in het wetsvoorstel. Het ingevoegde vierde lid bevat de grondslag voor het stellen van nadere regels met betrekking tot de aanvraag voor een individuele prestatiebeschrijving. De NZa kan in die nadere regels onder meer voorschrijven dat een aanvraag gezamenlijk door een of meer zorgaanbieders en een of meer ziektekostenverzekeraars moet worden gedaan. De NZa kan uiteraard in haar nadere regels andere eisen stellen met betrekking tot een aanvraag voor een individuele prestatiebeschrijving. Het tot tiende lid vernummerde negende lid van het voorgestelde artikel 50 van de Wmg bevat in verband met het bovenstaande geen grondslag meer voor het stellen van nadere regels met betrekking tot de aanvraag voor een individuele prestatiebeschrijving. De wijzigingen in het tot vijfde lid vernummerde vierde lid en in het achtste lid vernummerde zevende lid vloeien voort uit het gewijzigde voorgestelde artikel 50 van de Wmg en het ingevoegde vierde lid. De wijzigingen in het tot achtste lid vernummerde zevende lid vloeien voort uit het gewijzigde artikel 50 van de Wmg. In onderdeel b van het bovenbedoelde tot negende lid vernummerde achtste lid wordt verwezen naar experimenten in het algemeen. Een vrij tarief kan voortvloeien uit een experiment met een vrije prestatie of uit een experiment met een vrij tarief. Een vrije prestatie betekent immers ook een vrij tarief.

N (artikel 54 van de Wmg)

De wijziging van het eerste lid van het voorgestelde artikel 54 van de Wmg bevordert de redactionele consistentie van het wetsvoorstel door de regeling aan te duiden als regeling van Onze Minister in plaats van ministeriële regeling. De wijziging van het tweede lid betreft een redactionele verbetering van de tekst van dat lid.

O (artikel 55 van de Wmg)

Het gewijzigde eerste lid van het voorgestelde artikel 55 expliciteert dat de NZa ambtshalve ook de voorlopige aanvaardbare kosten en de definitieve aanvaardbare kosten van een zorgaanbieder vaststelt. De aanvaardbare kosten spelen een centrale rol in de budgetteringssystematiek voor de kostenbeheersing. De NZa handhaaft bijvoorbeeld via de aanvaardbare kosten voor zorg in natura die behoort tot het verzekerde pakket van de Wet langdurige zorg, de regionale contracteerruimten van de zorgkantorregio's.

P (artikel 56a van de Wmg)

De nieuwe tekst van het gewijzigde artikel 56a van de Wmg houdt in de eerste plaats verband met de het ongedaan maken van de omslag van het verbodstelsel naar het gebodstelsel in het wetsvoorstel. De nieuwe tekst houdt in de tweede plaats verband met het gewijzigde artikel 50 van de Wmg in het wetsvoorstel.

Het ingevoegde zevende lid regelt dat een zorgaanbieder voor zorg die valt onder de reikwijdte van artikel 55, eerste lid, dus onder een budgetteringssystematiek, geen tarief in rekening brengt zonder dat de NZa de voorlopig aanvaardbare kosten voor die zorgaanbieder heeft vastgesteld. Het gaat dan om de aanvaardbare kosten met betrekking tot zorg die valt onder de reikwijdte van artikel 55, eerste lid. De voorlopige en definitieve aanvaardbare kosten spelen een centrale rol in de budgetteringssystematiek voor de kostenbeheersing, omdat ze de inkomsten van de zorgaanbieder begrenzen. Het sluitbedrag zorgt met de tariefopbrengsten ervoor dat de inkomsten van een zorgaanbieder overeenkomen met zijn aanvaardbare kosten.

De mogelijkheid om bij ministeriële regeling vormen van zorg uit te zonderen van het verbod om een tarief in rekening te brengen voor zorg die niet is geleverd, is vervallen.

Er bestaat daaraan geen behoefte meer aangezien krachtens het gewijzigde voorgestelde tweede lid van artikel 2 van de Wmg, een vorm van zorg bij algemene maatregel van bestuur ook kan worden uitgezonderd voor een deel van die wet.

Q (artikel 56b van de Wmg)

De wijziging van het vierde en van het vijfde lid van het voorgestelde artikel 56b draagt bij aan de redactionele consistentie van het wetsvoorstel door de regeling van een minister aan te duiden als regeling van Onze Minister in plaats van ministeriële regeling.

R (artikel 56c van de Wmg)

De wijzigingen van het voorgestelde artikel 56c van de Wmg bevorderen de redactionele consistentie van het wetsvoorstel door de regeling van een minister aan te duiden als regeling van Onze Minister in plaats van als ministeriële regeling.

S (artikel 65 van de Wmg)

De wijzigingsopdrachten worden omgedraaid, eerst de wijzigingen van het bestaande lid en vervolgens de toevoeging van een nieuw lid aan artikel 65 van de Wmg.

T (artikel 76 van de Wmg)

De wijzigingen van het eerste lid van het voorgestelde vloeit voort uit de intrekking van het wetsvoorstel VTO Wmg. De tekst van het wetsvoorstel was gebaseerd op de aanname dat het tot wet verheven wetsvoorstel VTO Wmg eerder in werking zou treden.

U (artikel 79 van de Wmg)

Artikel I, onderdeel TT, kan in verband met de intrekking van het wetsvoorstel VTO Wmg vervallen.

V (artikel 82 van de Wmg)

De wijziging van het voorgestelde artikel 82 van de Wmg vloeit voort uit de intrekking van het wetsvoorstel VTO Wmg.

W (artikel 84b van de Wmg)

De Wmg bevat met ingang van 1 april 2014 reeds een artikel 84a. De wijzigingsopdracht wordt in verband daarmee aangepast. Er wordt na artikel 84a van de Wmg een nieuw artikel 84b in die wet ingevoegd.

X (artikel 85 van de Wmg)

De wijziging van het eerste lid van het voorgestelde artikel 85 van de Wmg houdt verband met de intrekking van het wetsvoorstel VTO Wmg.

Y (artikel 127 van de Wmg)

Het huidige artikel 127 van de Wmg bepaalt dat de Minister van VWS voor 1 januari 2009 een evaluatie van die wet aan de beide kamers der Staten-Generaal moet sturen. Het huidige artikel heeft dus geen materiële betekenis meer en kan vervallen. De voorhangbepaling voor ministeriële regelingen in het wetsvoorstel, het voorgestelde artikel 126a van de Wmg, is verplaatst naar artikel 127 van de Wmg. Er bestaat daarmee geen noodzaak meer voor de invoeging van een nieuw artikel met voorhangbepalingen in de Wmg. De voorhangbepaling is aangepast aan het gewijzigde artikel 50 van de Wmg in het wetsvoorstel.

Z (Instellingswet Autoriteit Consument en Markt)

De wijzigingen van de Instellingswet Autoriteit betreft de aanpassing aan de benoeming van de Minister voor Medische Zorg.

AA (artikel 90 van de Wet financiering sociale verzekeringen)

Artikel 90, tweede lid, van de Wet financiering sociale verzekeringen bevat met ingang van 1 januari 2018 een onderdeel i. Onderdeel g vormt met het vervallen van onderdeel h niet meer het laatste onderdeel van artikel 90, tweede lid, van de Wet financiering sociale verzekeringen. De punt aan het eind van onderdeel g wordt daarom vervangen door een puntkomma.

BB (bijlagen van de Awb)

De wijziging van artikel VI, onderdeel A, brengt de daarin opgenomen wijzigingsopdracht in overeenstemming met aanwijzing 5.52 van de Aanwijzingen voor de regelgeving. De tekst van artikel VI, onderdeel B, wordt opnieuw vastgesteld in verband met het feit dat de bevoegdheid voor de Autoriteit Consument en Markt tot het opleggen van een last onder dwangsom in artikel 84b in plaats van artikel 84a van de Wmg wordt neergelegd.

CC (samenloopbepaling)

De samenloopbepalingen met het wetsvoorstel VTO Wmg kan in verband met de intrekking van dat wetsvoorstel vervallen. Het gewijzigde artikel Xa in het wetsvoorstel regelt op basis van onderdeel CC de samenloop met het bij koninklijke boodschap van 19 juni 2018 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Zorgverzekeringswet in verband met versterking van de invloed van verzekeren op de zorgverzekeraar (verzekerdeninvloed Zvw) (Kamerstukken 34971).

DD (samenloopbepalingen) en JJ (inwerkingtredingsbepaling)

De gewijzigde inwerkingtredingsbepaling van het wetsvoorstel maakt gedifferentieerde inwerkingtreding van de artikelen van het wetsvoorstel en onderdelen daarvan mogelijk. De wijzigingen van de artikelen Xd en Xe hangen samen met die mogelijkheid.

EE (samenloopbepaling)

De tekst van de regeling voor de samenloop met het bij koninklijke boodschap van 8 februari 2012 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet toelating zorginstellingen en enkele andere wetten teneinde investeringsmogelijkheden in medisch-specialistische zorg te bevorderen (Wet vergroten investeringsmogelijkheden in medisch-specialistische zorg) (33168) wordt opnieuw vastgesteld. Het gaat om een aantal correcties in verband met de huidige tekst van de artikelen 16 72 en 79 van de Wmg en de invoeging van de artikelen 84b en 91 in die wet ingevolge het wetsvoorstel.

FF en GG (overgangsrecht)

De wijzigingen van het voorgestelde artikel XI betreffen in de eerste plaats aanpassingen aan de gewijzigde inwerkingtredingsbepaling die gedifferentieerde inwerkingtreding van de artikelen en de onderdelen daarvan van het wetsvoorstel mogelijk maakt. De wijzigingen van het voorgestelde artikel XI betreffen in de tweede plaats de verplaatsing van de inhoud van het voorgestelde artikel XII naar het zesde lid van dat artikel. Het voorgestelde artikel XII kan in verband daarmee vervallen.

HH (overgangsrecht)

De wijzigingen van het overgangsrecht met betrekking tot de overgang van het markttoezicht van de NZa naar de ACM bestaan uit het aanbrenge van twee correcties. Artikel 49e van de Wmg was abusievelijk vermeld in het voorgestelde artikel XIII. Dat artikel heeft echter betrekking op de financiële ruimte voor de levering van zorg in natura die behoort tot verzekerde pakket van de Wet langdurige zorg respectievelijk voor de verstrekking van persoonsgebonden budgetten op grond van die wet en verdeling door de NZa van die ruimte over de zorgkantorregio's. De tweede correctie bestaat uit een redactionele verbetering. Een handhavingsbesluit van de NZa is gebaseerd op paragraaf 6.2, paragraaf 6.3 of paragraaf 6.4 van de Wmg en niet op alle drie tegelijk.

II (overgangsrecht)

Het voorgestelde artikel XIV heeft ook betrekking op de overgang van het markttoezicht van de NZa naar de ACM. Artikel 49e van de Wmg ziet zoals in de toelichting op onderdeel HH is uiteengezet niet op dat markttoezicht. De vermelding van dat artikel in het voorgestelde artikel XIV vervalt in verband daarmee. Het voorgestelde artikel XIV is verder aangepast aan de gewijzigde inwerkingtredingsbepaling.

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge