



Regeling Transitie huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten

Vastgesteld op 26 november 2013

Regeling NR/CU-243

Op grond van artikel 62 jo. 68 van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) heeft de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) de volgende regeling vastgesteld.

Artikel 1. Reikwijdte

Deze regeling is van toepassing op huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten die tot en met 2013 begrotingsgefinancierd waren en zorg verrichten, c.q. leveren, op het gebied van eerstelijnsdiagnostiek.

Artikel 2. Doel van de regeling

Deze regeling stelt voorschriften met betrekking tot de invoering en werking van de prestatiebekostiging voor huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten.

Artikel 3. Begripsbepalingen

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. *eerstelijnsdiagnostiek (ELD)*: diagnostisch onderzoek op aanvraag van een eerstelijns zorgaanbieder.
- b. *zorgaanbieder*: natuurlijke persoon of rechtspersoon als bedoeld in artikel 1, onderdeel c, van de Wmg.
- c. *zelfstandige trombosedienst*: zorgaanbieder, tevens instelling¹ voor medisch specialistische zorg als bedoeld in artikel 1.2, sub 3, van het Uitvoeringsbesluit WTZi, die zorg bij of krachtens de Zvw levert welke zorg bestaat uit de geregelde controle van het stollend vermogen van het bloed van personen die antistollingstherapie ondergaan.
- d. *huisartsenlaboratorium*: zorgaanbieder die geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4, van het Besluit Zorgverzekering, levert en welke zorg zich toespitst op het uitvoeren diagnostisch (laboratorium)onderzoek op verzoek van eerstelijnszorgaanbieders, zoals huisartsen en verloskundigen.
- e. *begrotingsgefinancierde zorgaanbieder*: zorgaanbieder die gefinancierd wordt op basis van een jaarlijkse begroting, waarbij jaarlijks (tot en met 2013), door middel van een sluittarief, de opbrengsten worden gelijkgesteld aan de maximaal aanvaardbare kosten of werkelijke kosten van die zorgaanbieder².
- f. *transitieperiode*: het jaar 2014.
- g. *schaduwbudget*: budget als bedoeld in artikel 5 van de beleidsregel 'Transitie huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten'.
- h. *omzet uit prestatiebekostiging*: gerealiseerde omzet als bedoeld in artikel 6 van de beleidsregel 'Transitie huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten'.
- i. *transitiebedrag*: verschil tussen het schaduwbudget en de omzet uit prestatiebegroting.
- j. *accountant*: een accountant als bedoeld in artikel 393 van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek.

Artikel 4. Te verstrekken informatie voor afwikkeling oude jaren

1. De instelling is verplicht om overeenkomstig de beleidsregel 'Transitie huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten' ten behoeve van de nacalculatie een definitieve (werkelijke) opgave van de gerealiseerde productie over het jaar 2012 en 2013 aan de NZa te verstrekken.
2. De gegevens met betrekking tot de definitieve (werkelijke) productie in het jaar 2012 en het jaar 2013 dienen vóór, doch uiterlijk 1 juni 2014 aan de NZa te zijn verstrekt.
3. Indien de beleidsregel 'Procedure en indieningstermijnen vaststelling en verrekening aanvaard-

¹ Het gaat hier dus niet om trombosediensten, waarvan de omzet c.q. productie deel uitmaakt van de totale omzet c.q. productie van een (academisch) ziekenhuis of ZBC, maar om zelfstandige instellingen, die beschikken over een eigen toelating op grond van de WTZi. Dit sluit overigens niet uit, dat een zelfstandige trombosedienst in fysieke zin is gehuisvest in een gebouw of bouwdeel van een (academisch) ziekenhuis of ZBC.

² Indien de werkelijke kosten lager zijn dan de maximaal aanvaardbare kosten, worden de opbrengsten gelijkgesteld met de werkelijke kosten. Indien de werkelijke kosten hoger zijn dan de aanvaardbare kosten, worden de opbrengsten gelijkgesteld met de aanvaardbare kosten.



bare kosten' op 1 januari 2014 (nog) niet is ingetrokken, geldt – in afwijking van die beleidsregel – de indieningstermijn genoemd in het vorige lid.

4. Van een correcte aanlevering van de gegevens bedoeld in het vorige lid kan slechts sprake zijn, indien gebruik is gemaakt van het hiervoor geldende formulier, dat kan worden gedownload via de website van de NZa (www.nza.nl → Wet- en regelgeving → Formulieren (Ziekenhuiszorg) → 'Formulier Verrekening exploitatie 2012-2013')
5. Een opgave is compleet, indien deze ten minste de volgende onderdelen bevat:
 - een ondertekend voorblad van het formulier;
 - een Excelversie van het ingediende formulier, waarbij geldt dat het controlegetal op het Excel-voorblad dient overeen te komen met het ondertekende voorblad;
 - jaarrekening jaar 2012;
 - jaarrekening jaar 2013.

Artikel 5. Gegevensverstrekking voor transitiebedrag

1. De instelling is verplicht om de gegevens, die de NZa op grond van de beleidsregel 'Transitie huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten' nodig heeft voor het vaststellen van het transitiebedrag, te verstrekken en handelt daarbij overeenkomstig de onderstaande bepalingen.
2. De instelling dient de NZa uiterlijk 1 juni 2015 de gevraagde informatie te verstrekken over de gerealiseerde omzet uit prestatiebekostiging en het schaduwbudget over 2014.
3. De instelling dient voor opgave van de gegevens gebruik te maken van een daartoe door de NZa beschikbaar te stellen digitaal formulier via de website www.nza.nl (onder het kopje 'Wet en regelgeving' → 'Formulieren' → 'Ziekenhuiszorg').
4. De opgave is compleet, indien deze ten minste de volgende onderdelen bevat:
 - een ondertekend voorblad;
 - een Excelversie van het ingediende formulier, waarbij geldt dat het controlegetal op het Excel-voorblad dient overeen te komen met het ondertekende voorblad;
 - de bijbehorende accountantsverklaring (zie ook artikel 7)
 - een digitale versie van de jaarrekening 2014.

Artikel 6. Procedure voor aanleveren van informatie

1. Indien de opgave genoemd in de artikelen 4 en 5 niet gezamenlijk door de zorgaanbieder én representerende zorgverzekeraar(s) wordt ingediend, hanteert de NZa de volgende procedure.
 - a. *Eenzijdige opgave door de zorgaanbieder*
De NZa zal de (representerende) zorgverzekeraars verzoeken om binnen vier weken tot overeenstemming te komen door middel van een tweezijdige bevestiging. Zodra de termijn van vier weken is verstreken, en nog steeds geen sprake is van een tweezijdig ingediende opgave, zal de NZa uitgaan van de eenzijdige opgave van de zorgaanbieder.
 - b. *Niet overeenstemmende opgaven van zorgaanbieder en zorgverzekeraars*
Indien de opgaven van verzekeraar(s) en de zorgaanbieder niet overeenstemmen, zal de NZa de laagst ingediende aanvraag verwerken. De NZa kan, wanneer de ingediende opgaven strijdig zijn met de beleidsregel 'Transitie huisartsen-laboratoria en zelfstandige trombosediensten', dan wel wanneer sprake is van bijzondere feiten of omstandigheden, anders besluiten.
 - c. *Geen opgave*
Indien geen opgave is ingediend, of de noodzakelijke informatie voor de vaststelling van het schaduwbudget ontbreekt, zal de NZa gebruik maken van de bevoegdheid uit artikel 69 Wmg om op basis van eigen informatie over te gaan tot vaststelling van het schaduwbudget en/of werkelijke kosten. Bij het ontbreken van gegevens, wordt het schaduwbudget vastgesteld op 80% van de meest recent vastgestelde, definitieve begroting.
2. De NZa zal niet tot de maatregelen genoemd in het vorige lid overgaan zonder vooraf de betreffende zorgaanbieder schriftelijk in de gelegenheid te hebben gesteld de noodzakelijke formulieren of gegevens alsnog binnen een nader te stellen termijn te verstrekken.

Artikel 7. Accountantscontrole gegevensverstrekking

De instelling draagt er zorg voor dat een accountant de juistheid van de te verstrekken gegevens en inlichtingen, als bedoeld in artikel 5, bevestigt overeenkomstig de wijze als beschreven in het door de NZa beschikbaar te stellen Controleprotocol.



Artikel 8. Wijze van gegevensverstrekking

De in deze regeling bedoelde formulieren en het controleprotocol worden beschikbaar gesteld op de website van de NZa (www.nza.nl). De bedoelde opgaven worden verstuurd naar formulierencure@nza.nl met als onderwerp 'Transitie huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombose-diensten'.

Artikel 9. Inwerkingtreding en citeertitel

Deze regeling treedt in werking op 1 januari 2014.

Ingevolge artikel 20, tweede lid, onderdeel a, van de Wmg zal deze regeling ten minste twee dagen vóór de datum van inwerkingtreding in de Staatscourant worden geplaatst.

Deze regel kan worden aangehaald als: regeling 'Transitie huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten'.

*De Raad van Bestuur van de Nederlandse Zorgautoriteit,
T.W. Langejan,
voorzitter Raad van Bestuur.*



TOELICHTING

Met ingang van 1 januari 2014 vindt voor huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten een overgang van begrotingsfinanciering naar prestatiebekostiging plaats.

Voor deze overgang (transitie) heeft de NZa een beleidsregel opgesteld, de Beleidsregel 'Transitie huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten' (verder: de beleidsregel). Deze beleidsregel is te vinden op www.nza.nl en voorziet in een transitie­model voor de bovengenoemde categorieën van instellingen.

Om een goed verloop van de transitie en een goede werking van het transitie­model te borgen, heeft de NZa naast de beleidsregel ook deze regeling opgesteld. De regeling voorziet in een aanleverver­plichting van gegevens die de NZa nodig heeft om een transitie­bedrag vast te stellen.

Deze opgave geschiedt middels een door de NZa beschikbaar te stellen digitaal formulier en dient te worden voorzien van een accountantsverklaring.

Om (een bepaalde mate van) zekerheid te krijgen over de juistheid en volledigheid van de door de instelling te verstrekken gegevens moet deze informatie worden gecontroleerd door een onafhanke­lijke externe accountant. De NZa heeft een controle­protocol opgesteld met richtlijnen voor het door de externe accountant uit te voeren onderzoek naar de juistheid en volledigheid van de verstrekte gegevens.

Naleving van de in de regeling opgenomen verplichtingen kan op grond van de Wmg worden gehandhaafd door het opleggen van een aanwijzing, last onder dwangsom of bestuurlijk boete.