



Regeling Transitie huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten

Nadere Regel NR/CU-250
Vastgesteld op 10 juni 2014

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 Controleprotocol, toegevoegd als bijlage 1.



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'.

*Nederlandse Zorgautoriteit,
T.W. Langejan
voorzitter*



BIJLAGE 1

Controleprotocol vaststelling transitiebedrag 2014

Voorheen begrotingsgefinancierde instellingen, die per 2014 zijn overgegaan op prestatiebekostiging: huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten

Versie 1.0, februari 2013

1. Inleiding

Het Controleprotocol 'Vaststelling transitiebedrag 2014' bevat het toetsingskader voor de door de externe accountant uit te voeren controle van de juistheid van het schaduwbudget en de omzet uit prestatiebekostiging³ in het formulier 'Vaststelling transitiebedrag 2014'. Het doel van het protocol is niet om de aanpak van het onderzoek voor te schrijven, maar om de kaders te geven waarbinnen het onderzoek moet plaatsvinden.

De zorgaanbieder moet het door de externe accountant gewaarmerkte formulier 'Vaststelling transitiebedrag 2014', ondertekend door het bestuur van de zorgaanbieder en de zorgverzekeraars, voorzien van een controleverklaring voor 1 juni 2015 indienen bij de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).

2. Doel van het onderzoek

Het bestuur van de zorgaanbieder dient zich in het formulier 'Vaststelling transitiebedrag 2014' te verantwoorden over het schaduwbudget en de omzet uit prestatiebekostiging. Door middel van accountantsonderzoek stelt de externe accountant vast dat het door de zorgaanbieder verantwoorde schaduwbudget en de omzet uit prestatiebekostiging in het formulier 'Vaststelling transitiebedrag 2014' zowel op juiste wijze aansluiten op de jaarrekening 2014 als juist zijn berekend met inachtneming van de geldende NZa beleidsregel (kenmerk: BR/CU-2110) en nadere regel (kenmerk: NR/CU-243) 'Transitie huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten'.

3. Inhoud van het onderzoek

3.1 Object van onderzoek en beleidskader

Het object van onderzoek is de door de zorgaanbieder opgestelde 'Vaststelling transitiebedrag 2014'. Het beleidskader voor de controle wordt gevormd door de van toepassing zijnde beleidsregel en nadere regels, en het formulier 'Vaststelling transitiebedrag 2014'. De van toepassing zijnde regels zijn:

- Beleidsregel 'Transitie huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten' (BR/CU-XXXX)
- Regeling 'Transitie huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten' (kenmerk: NR/CU-XXX)

Voor de berekening van omzet uit prestatiebekostiging:

- Beleidsregel 'Eerstelijnsdiagnostiek' (met kenmerk BR/CU-2114)
- Artikel 14 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' (BR/CU-2111)

Voor de berekening van het schaduwbudget:

Voor huisartsenlaboratoria:

- Beleidsregels 'huisartsenlaboratoria' (kenmerk BR/CU-2124),

Voor trombosediensten:

- Beleidsregel 'trombosediensten' (met kenmerk BR/CU-2123),

In circulaire CI/13/33C d.d. 6 september 2013 is de werking van het transitie-model nader toegelicht.

Overige van toepassing zijnde regels zijn:

- 'Regeling medisch specialistische zorg', (kenmerk NR/CU-240), deze regeling bevat algemene registratie en declaratiebepalingen.⁴
- 'Regeling registratie en aanlevering kostprijzen zorgproducten medisch specialistische zorg', deze

³ De begrippen 'schaduwbudget' en 'omzet uit prestatiebekostiging' zijn gedefinieerd in de beleidsregel 'Transitie huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten'.

⁴ Van deze regeling zijn artikel 15, artikel 17.2 en artikel 18 van toepassing.



regeling schrijft voor wanneer en op welke wijze huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombose-diensten kostprijzen aanleveren aan de NZa.

- ‘Regeling verplichte publicatie wachttijden somatische zorg’ (kenmerk: CI/NR-100.110), deze regeling bevat voorschriften wanneer en op welke wijze gegevens betreffende de wachttijden gepubliceerd moeten worden.

De hierboven genoemde beleidsregels en nadere regels vormen het beleidskader voor de controle door de accountant, echter uitsluitend indien en voor zover deze regels de grondslag vormen voor de in de paragraaf 3.2 vermelde toetsingscriteria.

3.2 Toetsingscriteria

Voor de controle van de juistheid van het schaduwbudget en de omzet uit prestatiebekostiging in het formulier ‘Vaststelling transitiebedrag 2014’ baseert de externe accountant zich op de gecontroleerde jaarrekening 2014. Indien sprake is van een niet-goedkeurende controleverklaring bij de jaarrekening beoordeelt de accountant wat de gevolgen hiervan zijn voor de controle van het schaduwbudget en de omzet uit prestatiebekostiging. Hij brengt deze gevolgen tot uitdrukking in zijn controleverklaring bij de opgaven in het formulier ‘Vaststelling transitiebedrag 2014’.

De externe accountant kiest een zodanige controleaanpak dat een redelijke mate van zekerheid wordt verkregen dat zowel het schaduwbudget als de omzet uit prestatiebekostiging op juiste wijze aansluiten op de jaarrekening en juist zijn berekend met inachtneming van de hieronder genoemde toetsingscriteria.

De externe accountant moet in ieder geval vaststellen dat:

- Het formulier juist en volledig is ingevuld, rekening houdend met de toelichting/invulinstructie die onderdeel van het formulier vormt.
- De in het formulier opgenomen cijfermatige gegevens aansluiten op de jaarrekening en, voor zover niet uit de jaarrekening af te leiden, op juiste wijze zijn ontleend aan de intern beschikbare registraties.
- De in het formulier opgenomen cijfermatige gegevens zijn opgenomen in overeenstemming met de van toepassing zijnde de NZa-beleidsregels en nadere regels zoals vermeld in paragraaf 3.1 van dit protocol.

3.3 Materialiteit en controletolerantie

Bij zijn oordeelsvorming omtrent (1) het schaduwbudget en (2) de omzet uit prestatiebekostiging in het formulier ‘Vaststelling transitiebedrag 2012’ streeft de externe accountant naar een redelijke mate van zekerheid. Indien dit begrip voor het gebruik van statistische technieken gekwantificeerd moet worden, moet uitgegaan worden van een betrouwbaarheid van 95%.

Een controleverklaring met een goedkeurende strekking impliceert dat, gegeven eerder genoemde betrouwbaarheid, niet meer dan 1% van het schaduwbudget respectievelijk de omzet uit prestatiebekostiging onjuist, onzeker of onvolledig is.

Voor de strekking van de controleverklaring gelden de volgende toleranties, voor elk van de componenten ‘schaduwbudget’ en ‘omzet bij prestatiebekostiging’ afzonderlijk. Deze zijn uitgedrukt in een percentage van het schaduwbudget, respectievelijk de omzet bij prestatiebekostiging volgens het formulier.

	Goedkeurend	Beperking	Oordeelonthouding	Afkeurend
Fouten in het formulier	≤ 1%	> 1% en ≤ 3%	n.v.t.	> 3%
Onzekerheden in de controle	≤ 3%	> 3% en ≤ 10%	> 10%	n.v.t.

De externe accountant rapporteert aan de zorgaanbieder alle tijdens de controle gevonden fouten voor zover deze meer dan 0,1% van het schaduwbudget, respectievelijk de omzet bij prestatiebekostiging betreffen. De zorgaanbieder corrigeert alle door de externe accountant gerapporteerde fouten. Hierbij maakt hij onderscheid in structurele en incidentele fouten. Structurele fouten worden in de gehele massa gecorrigeerd. Incidentele fouten worden voor de gevonden post gecorrigeerd. Daarnaast wordt voor alle geconstateerde fouten beoordeeld welke consequenties hieraan moet worden verbonden voor de gehele massa. De benoemde rapportagetolerantie van 0,1% heeft geen gevolgen voor de controleaanpak en te verstrekken controleverklaring.

Er is sprake van een fout in het formulier wanneer uit de controle is gebleken dat (een gedeelte van)



de gegevens over 2014 niet in overeenstemming is met één of meer van de toetsingscriteria zoals vermeld in paragraaf 3.2 van dit protocol.

Er is sprake van een onzekerheid in de controle wanneer er onvoldoende controle-informatie aanwezig is om te bepalen of (een gedeelte van) het formulier wel of niet in overeenstemming is met één of meer van de toetsingscriteria zoals vermeld in paragraaf 3.2 van dit protocol.

De accountant kan in het kader van de toepassing van dit protocol uitgaan van de juistheid van dergelijke gegevens in bronsystemen die voor jaarrekeningdoeleinde zijn getoetst, tenzij hij indicaties heeft dat de bronsystemen op het punt van de uitgevraagde kostprijsinformatie onvoldoende betrouwbaar zijn. Als sprake is van onbetrouwbare indicaties zal de accountant deze aspecten nader onderzoeken of, als dit niet mogelijk is, de gevolgen voor de betrouwbaarheid van de kostprijsinformatie tot uitdrukking brengen in het Assurance rapport.

Een voorbeeld Assurance rapport is toegevoegd als bijlage 1A van dit controleprotocol.



BIJLAGE 1A

Voorbeeldtekst goedkeurend Assurance rapport

Hieronder is een voorbeeldtekst opgenomen voor het goedkeurende Assurance rapport bij de aangeleverde formulieren voor begrotingsgefinancierde instellingen, die per 2014 zijn overgegaan op prestatiebekostiging: huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten.

Als sprake is van relevante bevindingen dienen deze bevindingen en de gevolgen daarvan voor de conclusie in het rapport te worden vermeld overeenkomstig de voorschriften van de NV COS.

Assurance rapport

Aan: opdrachtgever

Opdracht en verantwoordelijkheid

Wij hebben onderzocht of het bijgevoegde, door ons gewaarmerkte, formulier vaststelling transitiebedrag 2014 door (naam instelling) te (statutaire vestigingsplaats), de opgenomen gegevens juist weergeeft. Het aanleversjabloon is opgesteld onder verantwoordelijkheid van het bestuur van de entiteit⁵. Het is onze verantwoordelijkheid een Assurance rapport inzake het formulier te verstrekken.

Werzaamheden

Wij hebben ons onderzoek verricht in overeenstemming met Nederlands recht, waaronder Standaard 3000, 'Assurance opdrachten anders dan opdrachten tot controle en beoordeling van historische financiële informatie' en het 'Controleprotocol vaststelling transitiebedrag 2014 voor voorheen begrotingsgefinancierde instellingen, die per 2014 zijn overgegaan op prestatiebekostiging: huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten'. Overeenkomstig met de Standaard 3000 dienen wij ons onderzoek zodanig te plannen en uit te voeren, dat een redelijke mate van zekerheid wordt verkregen dat het aanleversjabloon geen afwijkingen van materieel belang bevat. Een assurance opdracht omvat onder meer een onderzoek door middel van deelwaarnemingen van relevante gegevens.

Wij zijn van mening dat de door ons verkregen assurance informatie voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel.

Oordeel

Naar ons oordeel geeft formulier vaststelling transitiebedrag 2014 van (naam instelling) in alle van materieel belang zijnde aspecten juist weer in overeenstemming met de van toepassing zijnde regelgeving zoals weergegeven in het controleprotocol.

Overige aspecten – beperking in de verspreidingskring en het gebruik

Het formulier transitiebedrag 2014 is opgesteld voor de Nederlandse Zorgautoriteit met als doel (naam instelling) in staat stellen te voldoen aan de vereisten op grond van de Regeling 'Transitie huisartsenlaboratoria en zelfstandige trombosediensten' (kenmerk: NR/CU-239). Hierdoor is dit formulier mogelijk niet geschikt voor andere doeleinden. Ons Assurance rapport is daarom uitsluitend bestemd voor (naam instelling) en de Nederlandse Zorgautoriteit en dient niet te worden verspreid aan of te worden gebruikt door anderen.

Plaats, datum

.....

Naam accountantsorganisatie

.....

Naam externe accountant en ondertekening met die naam

.....

Paraaf voor waarmerkingsdoeleinden

.....

⁵ Afhankelijk van de aard van de entiteit vervangen door een meer passende aanduiding, zoals 'het bestuur van de stichting' of 'het bestuur van de vennootschap'



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.