



## **Advies Raad van State inzake het voorstel van wet, houdende 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**

### **Nader Rapport**

1 april 2016

925730-141946-WJZ

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

### **Nader rapport inzake het voorstel van wet, 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**

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 20 oktober 2015, no. 2015001842, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 22 januari 2016, no. W13.15.0369/III, bied ik U hierbij aan.

#### **1. Marktregulering**

De Afdeling adviseert in de toelichting in te gaan op de vraag of met de overheveling van de regulerende taken van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) naar de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de marktregulerende functie voldoende is gewaarborgd. De Afdeling adviseert om daarbij in het bijzonder aandacht te besteden aan de wijze waarop een adequate uitoefening van de marktmakersfunctie is verzekerd.

In dit wetsvoorstel wordt de voor het stelsel essentiële marktreguleringsfunctie gewaarborgd door bij de overheveling van (markt)regulerende taken van de NZa naar de Minister van VWS een onderscheid te maken tussen het opstellen van de reguleringskaders en de uitvoering en besluitvorming in individuele gevallen. Juist waar markten 'gemaakt' worden, vergt de uitvoering in individuele gevallen een autoriteit met gezag, die onafhankelijk en slagvaardig is. Doordat de NZa de door de Minister van VWS vastgestelde reguleringskaders in individuele gevallen uitvoert, wordt geborgd dat niet de minister, maar de rechter de besluiten van de NZa in individuele gevallen toetst. Met het voorgestelde artikel 7 wordt vastgelegd dat de Minister van VWS zich onthoudt van instructies aan de NZa die op een individuele zaak betrekking hebben. Daarnaast wordt de huidige verplichting van de NZa om in een aantal gevallen, al dan niet op aanwijzing van de Minister van VWS, (regulerings)beleidsregels vast te stellen, met dit wetsvoorstel geschrapt. Doordat de NZa niet langer (mede)verantwoordelijk is voor het opstellen van deze beleidskaders kan de NZa een meer onafhankelijke rol van de Minister van VWS en de zorgsector innemen. Dit is ook passend in de staatsrechtelijke verhoudingen waarin het vaststellen van algemeen verbindende voorschriften in beginsel niet tot de taak van een zelfstandig bestuursorgaan behoort. Aldus wordt een duidelijke 'knip' aangebracht tussen de minister, in samenspel met het parlement, enerzijds en de NZa anderzijds.

In de huidige Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) bepaalt de wetgever en in het verlengde daarvan de Minister van VWS, in samenspel met het parlement, de mate van (markt)regulering in de diverse zorgsectoren. Dit gebeurt via aanwijzingen aan de NZa, waarvan de zakelijke inhoud wordt voorgehangen bij het parlement. Met dit wetsvoorstel gebeurt dit via ministeriële regelingen, die worden voorgehangen bij het parlement. Voor zover het gaat om het vrijgeven van tarieven en het dereguleren van zorgsectoren vindt die afweging plaats aan de hand van marktanalyses. De ontwikkeling van marktwerking in het stelsel, zoals de Afdeling opmerkt, is geen doel op zich. In het voorgestelde artikel 50, vierde lid, van de Wmg, worden expliciet de criteria vastgelegd die noodzaken tot regulering. Hiermee wordt op wetsniveau beoogd helder en transparant te maken wanneer regulering noodzakelijk is. Doel is om kwalitatief goede zorg betaalbaar en toegankelijk te houden. Dit is ook de reden voor de aandacht van de Minister van VWS voor de (macro)betaalbaarheid van de zorg. Zolang de zorgmarkten nog in ontwikkeling zijn, is er sprake van een kwetsbare situatie, waarbij de overheid

indien nodig (bij)stuurt via bestuursakkoorden en als last resort via de macrobeheersheffing.

De memorie van toelichting toelichting is op dit punt aangevuld en aangepast.

## 2. Marktoezicht

De Afdeling adviseert om het nieuw voorgestelde vierde lid van artikel 48 van de Wmg te schrappen. Dit advies wordt gevolgd. Zoals de Afdeling opmerkt, beoogt het wetsvoorstel meer ruimte te creëren voor de Autoriteit Consument en Markt (ACM) om aanmerkelijke marktmacht aan te tonen. Dit heeft concreet tot doel om specifiek voor de zorg ontwikkelde methoden zoals de 'Logit Competition Index' en 'Willingness to Pay' toe te kunnen passen. Het voorgestelde artikel 48, vierde lid, beoogt de kenbaarheid en voorzienbaarheid van het instrumentarium te bevorderen. De Afdeling merkt terecht op dat de ACM al ervaring heeft met het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht op grond van de post- en telecommunicatiewetgeving, waar geen nadere regels door een minister kunnen worden gesteld. De Afdeling meent dat nadere regels van de Minister van VWS voor het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht de ACM onnodig in haar beleidsvrijheid beperken. Ook de ACM merkte in haar uitvoeringstoets op dat zij een ministeriële regeling niet noodzakelijk acht om de desbetreffende methoden toe te kunnen passen. Enkele voorbeelden in de memorie van toelichting zouden naar haar oordeel afdoende zijn. Het wetsvoorstel en de memorie van toelichting zijn conform het advies van de Afdeling aangepast.

## 3. Overige opmerkingen

### *a. Verhouding artikel 2, derde en vierde lid, Wmg en artikel 56b Wmg*

De Afdeling merkt op dat het niet duidelijk is hoe de regeling van artikel 2, derde en vierde lid en van artikel 56b, tweede lid, van de Wmg, zich tot elkaar verhouden. Het verdient volgens de Afdeling aanbeveling om de aanwijzing van de vormen van zorg bij algemene maatregel van bestuur in artikel 56b, tweede lid, van de Wmg op te nemen.

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 2, derde lid onderdeel a en vierde lid, onderdeel a, van de Wmg, worden de vormen van cruciale zorg en de voorzieningen, werkzaamheden of functies gericht op het leveren van zorg aangewezen waarvoor de NZa een beschikbaarheidsbijdrage kan toekennen. Cruciale zorg, een voorziening, werkzaamheid of functie moet voor toekenning van de beschikbaarheidsbijdrage behoren tot een aangewezen categorie en voldoen aan de vereisten van artikel 56b, tweede lid, van de Wmg. De voorwaarden van artikel 56b, eerste lid, voor toekenning van de beschikbaarheidsbijdrage zijn opgenomen in het huidige artikel 56a, eerste lid, van de Wmg.

De Afdeling merkt terecht op dat de bevoegdheid tot aanwijzing van instanties als bedoeld in artikel 56b, eerste lid, van de Wmg zowel in dat lid als in artikel 2, derde lid, onderdeel b, van de Wmg is geregeld.

Het eerste lid van het voorgestelde artikel 56b van de Wmg maakt het mogelijk voor de NZa om ook aan een instantie die geen zorgaanbieder is, een beschikbaarheidsbijdrage toe te kennen. De huidige regeling om een dergelijke instantie voor de beschikbaarheidsbijdrage als zorgaanbieder aan te merken, kan hiermee vervallen. Een voorbeeld van een dergelijke instantie is de Stichting Beroepsopleiding Huisartsen (SBOH). Artikel 2, derde lid, onderdeel b, betreft de bevoegdheid om zorgaanbieders en instanties anders dan zorgaanbieders, te belasten met een dienst van algemeen economisch belang respectievelijk met een niet economische dienst van algemeen belang. De verwijzing in artikel 2, derde lid, onderdeel b, van de Wmg, naar artikel 56b, eerste lid, van die wet, moet vervallen. Dit voorkomt een dubbele regeling van dezelfde bevoegdheid.

De Afdeling wijst terecht op het feit dat bij een compensatie voor een dienst van algemeen economisch belang dient te worden voldaan aan de eisen van het door haar genoemde besluit van de Europese Commissie. Op basis van dat besluit dienen controles plaats te vinden om overcompensatie te voorkomen. De kostenonderzoeken hebben bij sommige beschikbaarheidsbijdragen weinig toegevoegde waarde omdat de uitvoering ervan tijdrovend is en de uitkomsten in die gevallen geen actueel en accuraat beeld van de bekostiging geven. In de praktijk wordt daarom in overleg met betrokkenen gewerkt met normbedragen waarbij het aannemelijk is dat er geen ondercompensatie en vaststaat dat er geen overcompensatie plaatsvindt. Het door de Afdeling genoemde besluit van de Europese Commissie vergt voor wat betreft de controle op het voorkomen van overcompensatie meer dan aannemelijk maken. Het algemeen deel van de memorie van toelichting is overeenkomstig het bovenstaande aangepast.



## *b. Macrobeheersheffing*

In het voorgestelde nieuwe artikel 56c is de macrobeheersheffing opgenomen. Deze vervangt de huidige regeling van het macrobeheersinstrument zoals dat in de huidige Wmg in een samenstel van artikelen is opgenomen. Materieel wijzigt er niets aan het instrument. Naast een generieke toepassing van het macrobeheersinstrument, is onder de huidige Wmg ook een gedifferentieerde toepassing van het macrobeheersinstrument, met het oog op de kostenontwikkeling in de zorg, de betaalbaarheid, mogelijk. Het stimuleren van contracten en daarmee ook het stimuleren van kwaliteit als voorgesteld in de brief

‘Kwaliteit loont’ is niet in de huidige Wmg als doel van de inzet van het macrobeheersinstrument opgenomen. Het voorgestelde nieuwe artikel 56c van de Wmg, maakt dat ook niet mogelijk. De memorie van toelichting is hierop verduidelijkt.

## **4.**

De eerste tot en met vierde en de zesde redactionele opmerkingen van de Afdeling zijn overgenomen. De vijfde redactionele opmerking is niet overgenomen. De NZa beschikt reeds over de terugvoeringsbevoegdheid op grond van de artikelen 4:57, eerste lid, en 4:95, vierde lid, van de Algemene wet bestuursrecht. Het negende lid van het voorgestelde artikel 56b verplicht de NZa om de teruggevoerde onverschuldigd betaalde voorschotten en beschikbaarheidsbijdragen aan het Zorginstituut Nederland af te dragen.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om een drietal wijzigingen aan te brengen in de voorgestelde artikelen 49a, 49c en 55 van de Wmg.

Voor de reikwijdte van zorgspecifieke fusietoets wordt omwille van het primaat van de formele wetgever voorgesteld de eerste omzetsdrempel niet op het niveau van een ministeriële regeling maar in artikel 49a, eerste lid, onderdeel a, van de Wmg neer te leggen (vgl. artikel 29 van de Mededingingswet).

Ten tweede is in artikel 49a, derde lid, en 49c, eerste lid, vastgelegd dat ‘degenen die het voornemen hebben de concentratie tot stand te brengen’ de vereiste melding voor de zorgspecifieke fusietoets kan doen. In het geval van verkrijging van zeggenschap is het namelijk niet altijd vanzelfsprekend dat een onderneming het voornemen heeft de concentratie tot stand te brengen.

Het voorgestelde artikel 55 voorziet nu in de mogelijkheid voor de NZa om in een aantal gevallen slechts op aanvraag van een zorgaanbieder of een ziektekostenverzekeraar een voorlopig sluitbedrag vast te stellen. De mogelijkheid voorkomt beschikkingen waaraan noch vanuit oogpunt van kostenbeheersing noch aan de kant van een betrokken zorgaanbieder of ziektekostenverzekeraar behoefte bestaat.

Er is ten slotte van de gelegenheid gebruik gemaakt om in het voorstel van wet een aantal correcties van louter technische aard aan te brengen.

Ik moge U, mede namens mijn ambtgenoten van Economische Zaken en voor Wonen en Rijksdienst, verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de hierbij gevoegde gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers.*



## Advies Raad van State

No. W13.15.0369/III

's-Gravenhage, 22 januari 2016

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 20 oktober 2015, no.2015001842, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Minister van Economische Zaken en de Minister voor Wonen en Rijksdienst, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten in verband met aanpassingen van de tarief- en prestatieregulerings- en het markttoezicht op het terrein van de gezondheidszorg, met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel strekt ertoe de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) duidelijker te positioneren als 'robuuste en onafhankelijke toezichthouder'. Reguleringstaken worden daartoe belegd bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en het sectorspecifieke markttoezicht wordt bij de Autoriteit Consument en Markt (ACM) neergelegd. Daarnaast geeft het voorstel een aanzet tot deregulering, met name door in de tarief- en prestatieregulerings- van een verbodstelsel over te gaan tot een gebodstelsel.

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert het voorstel aan de Tweede Kamer te zenden, maar acht een dragende motivering voor de gemaakte keuzes of aanpassing van het voorstel aangewezen.

De Afdeling maakt opmerkingen over de overheveling van taken naar de Minister van VWS en naar de ACM. Het onderbrengen van de reguleringsfunctie bij het Ministerie van VWS is enerzijds in lijn met het staatsrechtelijke uitgangspunt dat zelfstandige bestuursorganen in beginsel niet worden belast met regelgevende bevoegdheden, maar leidt anderzijds tot de vraag, op welke wijze wordt verzekerd dat de marktregulerende functie voldoende uit de verf komt. Voorts is niet duidelijk waarom het beleggen van de markttoezichttaken bij de ACM nopen tot het inperken van de bevoegdheid van de ACM nu het mogelijk wordt om bij ministeriële regeling regels te stellen over het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht.

### 1. Marktregulering

Hierna wordt eerst ingegaan op de voorgeschiedenis en de achtergronden van de positionering van de NZa. Vervolgens wordt ingegaan op het voorstel om een deel van de marktregulerings- over te hevelen van de NZa naar VWS.

#### *a. Voorgeschiedenis en achtergronden positionering NZa*

De introductie in 2006 van het vraaggestuurde stelsel van gereguleerde marktwerking is ingegeven door onder andere de vergrijzing van de bevolking, de snelle medisch-technologische ontwikkelingen en de uitbreiding van het aantal diagnose- en behandelmethoden.<sup>1</sup> Deze ontwikkelingen zorgen op zichzelf reeds voor een opwaartse budgettaire druk in de zorg. Volgens de regering bood het aanbodgestuurde stelsel daarnaast onvoldoende keuzemogelijkheden, en worden verschillende partijen onvoldoende op de eigen verantwoordelijkheid aangesproken.<sup>2</sup> Het stelsel van gereguleerde marktwerking diende zowel de betaalbaarheid (macrobudgettaire beheersbaarheid) van de zorg als de kwaliteit en de goede toegankelijkheid van de zorg in de toekomst te waarborgen.<sup>3</sup> De gereguleerde marktwerking diende daarbij te zorgen voor prikkels tot doelmatig handelen.<sup>4</sup>

Het op gang brengen en houden van marktwerking in de zorg is van belang omdat de overgang van aanbesteding naar vraagsturing een geleidelijk proces is waarbij verzekeraars en zorgaanbieders veranderen van uitvoerders van beleid naar marktpartijen (ondernemers). Daarom ook zijn in de Mededingingswet en de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) regels neergelegd die beogen eventueel marktfalen in de zorg tegen te gaan en concurrentie te bevorderen. De Wmg heeft in het stelsel ten doel dat:

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2003/04, 29 763, nr. 3, blz. 2-3.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2003/04, 29 763, nr. 3, blz. 2. Ook andere dan financiële redenen vormden destijds derhalve aanleiding voor een omslag: 'De overheid lijkt door de manier waarop de zorg in ons land de afgelopen decennia is ingericht, tot in detail verantwoordelijk te zijn geworden voor de zorg. Dit heeft geleid tot veel bureaucratie en te weinig verantwoordelijkheden voor burgers, zorgverzekeraars en zorgaanbieders.' (Kamerstukken II 2003/04, 29 763, nr. 4, blz. 7).

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2003/04, 29 763, nr. 3, blz. 2 en 8.

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2003/04, 29 763, nr. 3, blz. 8.

- marktwerking waar mogelijk op gang wordt gebracht en gehouden;
- de overheid indien nodig tarieven en prestaties kan reguleren;
- zorgaanbieders en zorgverzekeraars patiënten en verzekerden goede informatie geven opdat verantwoorde keuzes mogelijk zijn met betrekking tot zorgaanbieder, verzekeraar en polis; en
- samenhang wordt bevorderd in de regulering van en het toezicht op de zorgmarkten.<sup>5</sup>

Om de beoogde geleidelijke omslag in het stelsel op verantwoorde wijze te kunnen laten plaatsvinden, is er destijds vanuit een sectorspecifieke, integrale benadering voor gekozen om, naast de bestaande toezichthouders voor de zorgsector, te voorzien in oprichting van een afzonderlijke toezichthouder: de NZa.<sup>6</sup> Vanwege de omslag naar het vraaggestuurde stelsel werd het van groot belang geacht dat de NZa onder meer zou functioneren als 'marktmaker', op afstand van het ministerie:

*'De minister van VWS is zelf te zeer partij in de sturing van de zorg om de zorgautoriteit als dienstonderdeel van het ministerie te kunnen laten functioneren zonder afbreuk te doen aan haar gezag, slagvaardigheid en vooral onafhankelijkheid. Niet de minister, maar de rechter moet de besluiten van de zorgautoriteit in individuele zaken toetsen. Juist waar markten 'gemaakt' worden zullen marktpartijen te hoop lopen tegen besluiten van de zorgautoriteit. Het ligt voor de hand dat belangenorganisaties of individuele marktpartijen, met een beroep op hun belang, langs politieke weg zullen proberen te bereiken dat de zorgautoriteit een voor hen gunstig besluit neemt. De ervaring met andere markttoezichthouders leert dat de druk behoorlijk kan oplopen. Van meet af aan moet duidelijk zijn dat met de zorgautoriteit niet te sollen valt en dat lobbygedrag tot mislukken gedoemd is.'*<sup>7</sup>

#### **b. Overheveling marktreguleringstaken van de NZa naar VWS**

Uit het evaluatierapport over de Wmg van Andersson Elffers Felix (AEF) komt naar voren dat de NZa de afgelopen tien jaar nog te weinig in staat is gesteld en geweest als marktmaker om een eigen, onafhankelijke positie te verwerven. Als belangrijke oorzaak daarvoor wordt genoemd de rol die de Wmg toedicht aan het Ministerie van VWS, waardoor de NZa zich vooral heeft gericht op de beleidsdoelen van het Ministerie van VWS op korte termijn (vooral budgettaire doelen). Daardoor zijn de doelen van de Wmg, die meer op de lange termijn zijn gericht (marktontwikkeling en kwaliteit), enigszins op de achtergrond geraakt. AEF wijst daarbij op de rol van bestuurlijke akkoorden in het stelsel. De groeiplafonds uit deze akkoorden worden als leidend beschouwd, wat de facto betekent dat er budgettering plaatsvindt in een vraaggestuurd stelsel. Ook kunnen door de nadruk op de budgettering andere doelen van tarief- en prestatieregulering – met name kwaliteit van zorg – in de verdrinking raken.<sup>8</sup> In feite, zo blijkt uit het vorenstaande, is de NZa in de knel komen te zitten.<sup>9</sup>

Mede naar aanleiding van bovengenoemde evaluatie herijkt het wetsvoorstel de taakverdeling tussen de NZa en het Ministerie van VWS. Het wordt niet langer wenselijk geacht dat de reguleringsfunctie door de NZa wordt vervuld. De combinatie van de reguleringstaak – waarbij samenwerking met het veld van zorgaanbieders, verzekeraars en patiënten en verzekerden belangrijk is – en de uitvoerings- en toezichtstaak zouden de NZa belemmeren om een duidelijke positie en profiel als onafhankelijke toezichthouder te verwerven.<sup>10</sup> Uit de toelichting bij het wetsvoorstel blijkt dat de verwachting is dat wanneer het Ministerie van VWS de beleidskaders voortaan vaststelt, de NZa voldoende afstand houdt tot het veld en beter de rol als onafhankelijke toezichthouder kan waarmaken.<sup>11</sup>

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2004/05, 30 186, nr. 3, blz. 5.

<sup>6</sup> In de memorie van toelichting bij de Wmg werd deze keuze gemotiveerd door erop te wijzen dat een functioneel toezichthouder altijd een afweging dient te maken tussen de verschillende sectoren waarover het functionele toezicht zich uitstrekt. Hierdoor bestaat het gevaar dat de specifieke kenmerken van één bepaalde sector onvoldoende recht worden gedaan. Om het toezicht effectiever, efficiënter en meer geschikt te maken voor de bijzondere eisen die de zorgmarkt stelt, is er destijds voor gekozen om de sectorspecifieke kennis en de verschillende vormen van toezicht zoveel mogelijk in één hand te leggen, Kamerstukken II 2004/05, 30 186, nr. 3, blz. 12.

<sup>7</sup> Kamerstukken II 2004/05, 30 186, nr. 3, blz. 34.

<sup>8</sup> De zogenoemde zorgakkoorden vormen er een illustratie van dat reeds nu het te reguleren veld door het departement wordt geconsulteerd en deels mede beleidsbepalend is. Zorgakkoorden worden sinds 15 december 2010 met regelmaat gesloten om de uitgavengroei in de zorg te beperken. De akkoorden zijn gesloten in de sectoren: ziekenhuizen, huisartsen, vrij gevestigde medisch specialisten en geneeskundige GGZ. De akkoorden worden gesloten tussen zorgaanbieders en het Ministerie van VWS en in bijna alle gevallen is Zorgverzekeraars Nederland eveneens betrokken bij het akkoord. In de akkoorden wordt, kort gezegd, een bepaald maximum groeipercentage afgesproken voor de zorguitgaven en het macrobeheersinstrument ingezet als ultimum remedium. Dergelijke intensieve afstemming en samenwerking met stakeholders (grote zorgaanbieders en zorgverzekeraars) passen slecht binnen een stelsel van concurrentie, zie OECD, Fiscal Sustainability of Health Systems. Bridging health and finance perspectives (2015), blz. 258, en AEF, blz. 50.

<sup>9</sup> Dit komt ook naar voren in het rapport van de onderzoekscommissie intern functioneren NZa, Kamerstukken II 2014/15, 25 268, nr. 87.

<sup>10</sup> Toelichting, paragraaf 1.2, onder a.

<sup>11</sup> Toelichting, paragraaf 2.1.

### c. Afweging

De Afdeling merkt op dat in algemene zin geldt dat ook bij zelfstandige bestuursorganen voldoende mogelijkheden voor het afleggen van politieke verantwoording dienen te bestaan en voorts dat algemeen verbindende voorschriften op rijksniveau worden vastgesteld door de formele wetgever dan wel door een orgaan dat politieke verantwoordelijkheid draagt (de regering of een of meer ministers). Gezien deze uitgangspunten past in beginsel grote terughoudendheid bij het toekennen van regelgevende bevoegdheden aan zelfstandige bestuursorganen.<sup>12</sup> De voorgestelde overheveling van marktregulerings taken naar de minister van VWS is in lijn met deze staatsrechtelijke uitgangspunten.<sup>13</sup> De overheveling van reguleringstaken naar het Ministerie van VWS zal de positie van de NZa kunnen verlichten.

Er moet evenwel ook op worden gewezen, dat, zoals uit de hiervoor beschreven voorgeschiedenis van de Wmg naar voren komt, de positionering van de NZa voortvloeit uit de behoefte aan onafhankelijkheid bij toezicht dat er op gericht is om marktwerking te bevorderen en te bewaken (functie van marktmaker). Dit omvat meer dan toezicht in enge zin; het betreft een breed scala aan activiteiten die samenhangen met het begeleiden van het proces van liberalisering van markten en het toezien op het functioneren daarvan (marktregulering). Dit vloeit wat de ACM betreft voort uit verschillende EU-richtlijnen inzake energie, communicatie en vervoer. Deze schrijven voor dat teneinde het markttoezicht effectief te laten zijn, deze instanties juridisch en functioneel onafhankelijk dienen te zijn van marktpartijen en van de overheid.<sup>14</sup> Voor de zorg en de positionering van de NZa gelden vergelijkbare principes. De NZa en de ACM zijn voor de zorg de marktmakers. Uit dat oogpunt is het van belang dat die functie voldoende uit de verf kan komen. In het licht hiervan merkt de Afdeling het volgende op.

Bij de totstandkoming van de Wmg werd vermeld dat de Minister van VWS zelf te zeer partij is in de sturing van de zorg om de regulerende functie op verantwoorde wijze te kunnen vervullen. De knellende positie waarin de NZa terecht is gekomen heeft te maken met de wijze van opereren van de Minister van VWS waarbij de nadruk ligt op de budgettaire invalshoek. Anders dan bij de totstandkoming van de Wmg het geval was, wordt in het voorstel de minister in feite leidend voor het 'maken' van markten (de marktregulerende functie).

Het toedelen van de marktregulerende functie als onderdeel van de marktmakersfunctie leidt de Afdeling tot de vraag op welke wijze de voor het stelsel essentiële marktreguleringsfunctie adequaat is gewaarborgd. De spanning tussen budgettaire doelstellingen van (macro)betalbaarheid en de verdere ontwikkeling van de marktwerking in het stelsel (marktmaker) is hiermee immers niet weggenomen. Deze spanning wordt eerder groter, met het risico dat de verdere ontwikkeling van het op marktwerking gebaseerde stelsel meer problemen oplevert. Uit het voorstel en de toelichting wordt niet duidelijk welke waarborgen er zijn of gecreëerd worden om de beoogde verdere marktontwikkeling te laten plaatsvinden en hoe wordt voorkomen dat bij de uitoefening van de marktreguleringsfunctie binnen het ministerie de marktmakersfunctie zal moeten wijken voor budgettaire belangen.

In het licht van het vorenstaande is de Afdeling van oordeel dat de overheveling van marktregulerende taken van de NZa naar VWS enerzijds passend is vanuit staatsrechtelijk oogpunt maar dat dit anderzijds de vraag oproept of de marktreguleringsfunctie daarmee voldoende is gewaarborgd. De Afdeling adviseert in de toelichting nader op deze spanning in te gaan, daarbij in het bijzonder aandacht te besteden aan de wijze waarop wordt verzekerd dat er voldoende waarborgen zijn voor de adequate uitoefening van de marktmakersfunctie in de zorg, en zo nodig het voorstel aan te passen.

<sup>12</sup> Zie het advies inzake de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt (Kamerstukken II 2011/12, 33 186, nr. 4) en aanwijzing 124c van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

<sup>13</sup> Zie in dit verband ook het advies over het wetsvoorstel Wet marktordening gezondheidszorg, Kamerstukken II 2004/05, 30 186, nr. 4.

<sup>14</sup> n Europese spoorwegruiimte en de Raad van 21 november 2012 tot instelling van Zie artikel 1, derde lid, onder a en b van Richtlijn 2009/140/EG van het Europees parlement en de Raad van 25 november 2009 tot wijziging van de Richtlijnen 2002/21/EG inzake gemeenschappelijke regelgevingskader voor elektronische communicatienetwerken en -diensten, artikel 35 van Richtlijn 2009/72/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende gemeenschappelijke regels voor de interne markt voor elektriciteit en tot intrekking van Richtlijn 2003/54/EG en artikel 39 van Richtlijn 2009/73/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende gemeenschappelijke regels voor de interne markt voor aardgas en tot intrekking van Richtlijn 2003/55/EG; artikel van Richtlijn 2012/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 tot instelling van één Europese spoorwegruiimte. Zie ook het advies inzake de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt, Kamerstukken II 2011/12, 33 186, nr. 4 en het advies inzake het voorstel van wet tot wijziging van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen in verband met het aansluiten van zelfstandige bestuursorganen op de rijksinfrastructuur en enkele technische aanpassingen, Kamerstukken II 2013/14, 33 912, nr. 4.

## 2. Markttoezicht

Het voorstel is erop gericht het markttoezicht te versterken nu is geconstateerd dat het (vooral preventieve) markttoezicht door de NZa, alsook het mededingingstoezicht in de zorg onvoldoende uit de verf zijn gekomen in de afgelopen jaren.<sup>15</sup> Daartoe worden de toezichthoudende taken betreffende de markt (de zorgspecifieke fusietoets en het instrument van de aanmerkelijke marktmacht) geconcentreerd bij de ACM in de verwachting dat dit leidt tot een versterking van het markttoezicht.

In dit verband vervalt tevens in artikel 48 Wmg de regel dat aanmerkelijke marktmacht wordt vastgesteld volgens de beginselen van het algemeen mededingingsrecht. Volgens de toelichting gebeurt dit om te bewerkstelligen dat de ACM het begrip aanmerkelijke marktmacht meer zorgspecifiek kan invullen. Deze ruimte wordt tegelijkertijd ingeperkt, omdat in artikel 48, vierde lid, Wmg wordt voorgesteld dat bij ministeriële regeling nadere regels kunnen worden gesteld over het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht en de daarbij door de ACM te hanteren methoden. Niet duidelijk is evenwel waarom het nodig is de bevoegdheid van de ACM op dit punt in te perken. Zoals de toelichting vermeldt<sup>16</sup>, ligt het instrument van aanmerkelijke marktmacht in het verlengde van het verbod op misbruik van een machtspositie.<sup>17</sup> Gelet op de kennis en ervaring die de ACM nu al heeft met het instrument aanmerkelijke marktmacht en de bevoegdheden die de ACM op grond van andere wetgeving met het oog daarop reeds heeft, ziet de Afdeling niet in waarom de ACM met dit instrument zonder nadere regeling niet uit de voeten zou kunnen. Daarbij wijst de Afdeling er op dat de ACM dit instrument bijvoorbeeld ook heeft op grond van de post- en telecommunicatiewetgeving,<sup>18</sup> waar geen nadere regels door een minister kunnen worden gesteld.

De toelichting (paragraaf 4.3.1) vermeldt dat regeling bij ministeriële regeling de kenbaarheid en voorzienbaarheid vergroot van de inzet van het aanmerkelijke marktmacht-instrument. Dit argument overtuigt niet, gelet op de praktijk bij de ACM om in dit opzicht beleidsregels vast te stellen en te publiceren.

De Afdeling adviseert het nieuw voorgestelde vierde lid van artikel 48 Wmg te schrappen.

## 3. Overige opmerkingen

### *a. Verhouding artikel 2, derde en vierde lid, Wmg en artikel 56b Wmg*

- Artikel 56b, eerste lid, Wmg bepaalt dat de NZa een beschikbaarheidsbijdrage kan verstrekken. In artikel 56b, tweede lid, Wmg is geregeld voor welke vormen van zorg een beschikbaarheidsbijdrage kan worden verstrekt; daarbij wordt een aantal materiële criteria gegeven. Artikel 2, derde en vierde lid, Wmg bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de vormen van zorg worden aangewezen waarvoor een beschikbaarheidsbijdrage kan worden vastgesteld. Niet duidelijk is hoe beide regelingen zich tot elkaar verhouden. Het verdient aanbeveling in artikel 56b, tweede lid, Wmg na 'uitsluitend' in te voegen 'bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen' en de delegatiegrondslag in artikel 2, derde en vierde lid, Wmg te schrappen.
- Artikel 56b, eerste lid, Wmg regelt voorts dat bij ministeriële regeling voor het verlenen van cruciale zorg instanties kunnen worden aangewezen. Artikel 2, derde en vierde lid, Wmg lijkt ervan uit te gaan dat bij algemene maatregel van bestuur wordt geregeld dat Onze Minister instanties als bedoeld in artikel 56b Wmg kan aanwijzen. Die bevoegdheid is echter al in artikel 56b, eerste lid, Wmg geregeld. De voorschriften dienaangaande in artikel 2, derde lid, Wmg kunnen daarom worden geschrapt.
- Uit de toelichting (in het algemeen deel) op de in artikel 56b Wmg geregelde beschikbaarheidsbijdragen, blijkt voorts niet duidelijk dat die bijdragen, voor zover het compensatie voor diensten van algemeen economisch belang betreft, dienen te voldoen aan de eisen van het Besluit 2012/21/EU.<sup>19</sup> Zo roepen de bewoordingen in de toelichting dat in plaats van kostenonderzoeken door de NZa naar de beschikbaarheidsbijdragen voortaan 'voldoende aannemelijk' dient te zijn dat geen over- of ondercompensatie plaatsvindt<sup>20</sup> de vraag op of in de praktijk voldoende rekening gehouden zal worden met de eisen uit genoemd besluit ten aanzien van controles om overcompensatie te voorkomen (artikel 6).

<sup>15</sup> Toelichting, paragraaf 1.2.

<sup>16</sup> Toelichting, paragraaf 4.2.

<sup>17</sup> Artikel 24 van de Mededingingswet.

<sup>18</sup> Zie artikel 13a van de Postwet 2009 en artikel 6a.1 van de Telecommunicatiewet.

<sup>19</sup> Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen, PbEU 2012, L 7, blz. 3.

<sup>20</sup> Toelichting, paragraaf 3.2, onder beschikbaarheidsbijdrage.



---

De Afdeling adviseert de artikelen 2, derde en vierde lid, en 56b Wmg met inachtneming van het vorenstaande aan te passen.

***b. Macrobeheersheffing***

In het nieuwe artikel 56c Wmg wordt de macrobeheersheffing geregeld.

In het vierde lid wordt voorgesteld dat bij ministeriële regeling een of meer categorieën van zorgaanbieders wordt aangewezen waarvoor de betrokken macrobeheersheffing geldt. Uit de toelichting<sup>21</sup> lijkt te moeten worden afgeleid dat het de bedoeling is dat de macrobeheersheffing gelijkelijk wordt opgelegd aan alle zorgaanbieders die de desbetreffende zorg verlenen waarvoor een macrobeheersheffing is ingesteld, en dat het – in lijn met de huidige praktijk – niet de bedoeling is, dat binnen die groep kan worden gedifferentieerd. De voorgestelde wettekst sluit dit echter niet uit. De Afdeling adviseert dit in de wettekst te verduidelijken.

**4. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.**

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De vice-president van de Raad van State,  
J.P.H. Donner.*

---

<sup>21</sup> Toelichting, paragraaf 7.1 en artikelsgewijze toelichting.



---

**Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no.W13.15.0369/III**

- In artikel I, onderdeel A, in artikel 1, onder experiment, ‘zevende lid’ vervangen door: achtste lid.
- In artikel I, onderdeel I, ‘inzake’ vervangen door: inzage.
- In artikel I, onderdeel Y, in artikel 49d, eerste lid, onderdeel d, na ‘betrokken zorgaanbieder,’ invoegen: of.
- In artikel I, onderdeel FF, in artikel 55, voorkomen dat er een tweetal achtste leden wordt gehanteerd. In het tweede achtste lid dat nu wordt gebruikt ‘zesde lid’ vervangen door: zevende lid.
- Uit artikel I, onderdeel II, in artikel 56b, negende lid, kan worden afgeleid dat de zorgautoriteit onverschuldigd betaalde voorschotten kan terugvorderen. Het verdient aanbeveling deze bevoegdheid expliciet te verlenen, bijvoorbeeld door opname in artikel 56b, zevende lid.
- In artikel I, onderdeel II, in artikel 56c, negende lid, ‘een of meer’, alsmede ‘, 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,’ schrappen.



## Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: 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

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz., enz.,

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten

Alzo, Wij in overweging genomen hebben, dat het op het terrein van de gezondheidszorg gewenst is de verantwoordelijkheidsverdeling tussen Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Nederlandse Zorgautoriteit te verduidelijken, de ruimte voor zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars te vergroten en het markttoezicht te versterken en in verband hiermee bij regeling van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de kaders vast te stellen, de aanwijzingsbevoegdheid van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport te schrappen, het markttoezicht bij de Autoriteit Consument en Markt onder te brengen en aan te scherpen, het overeenkomen van vrije prestaties mogelijk te maken, en de regeling voor de beschikbaarheidbijdrage te verduidelijken;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

### ARTIKEL I

De Wet marktordening gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 komt te luiden:

#### Artikel 1

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- *aanwijzing*: enkele last tot het verrichten van bepaalde handelingen als bedoeld in artikel 5:2, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, ter handhaving van wettelijke voorschriften;
- *Autoriteit Consument en Markt*: Autoriteit Consument en Markt, genoemd in artikel 2, eerste lid, van de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt;
- *bijzondere opsporingsdienst*: opsporingsdienst als bedoeld in artikel 2, aanhef en onder a of d van de Wet op de bijzondere opsporingsdiensten;
- *CAK*: CAK, genoemd in artikel 6.1.1, eerste lid, van de Wet langdurige zorg;
- *consument*: verzekeringsplichtige, verzekerde of patiënt;
- *detailcontrole*: onderzoek door de ziektekostenverzekeraar naar bij de zorgaanbieder berustende persoonsgegevens, waaronder medische en strafrechtelijke persoonsgegevens met betrekking tot bij hem verzekerden dan wel voor de toepassing van de Wet langdurige zorg als verzekerde ingeschreven personen, ten behoeve van materiële controle of fraudeonderzoek;
- *experiment*: experiment als bedoeld in artikel 50, zevende lid;
- *formele controle*: onderzoek waarbij de ziektekostenverzekeraar ten behoeve van de gehele of gedeeltelijke betaling aan een zorgaanbieder, de gehele of gedeeltelijke vergoeding aan een verzekerde van het in rekening gebrachte tarief voor aan een verzekerde geleverde prestatie, de vaststelling van de eigen bijdragen van een verzekerde, de vaststelling van een verplicht of vrijwillig eigen risico van een verzekerde, het verrichten van fraudeonderzoek of het uitoefenen van verhaalsrecht nagaat of het tarief door een zorgaanbieder in rekening is gebracht:
  - 1°. voor een prestatie die is geleverd aan een bij die verzekeraar verzekerde dan wel voor de toepassing van de Wet langdurige zorg als verzekerde ingeschreven persoon;
  - 2°. voor een prestatie die behoort tot het verzekerde pakket van die persoon;
  - 3°. voor een prestatie tot levering waarvan die zorgaanbieder bevoegd is, en
  - 4°. het tarief betreft, dat voor die prestatie krachtens deze wet is vastgesteld of een tarief is dat, met inachtneming van het bepaalde bij of krachtens deze wet, voor die prestatie met die zorgaanbieder is overeengekomen;
- *identificerende persoonsgegevens*:
  - 1°. naam, adres, woonplaats, postadres;
  - 2°. geboortedatum, geboorteland, geboorteplaats, nationaliteit en geslacht;
  - 3°. administratieve gegevens zoals nummers van bank-, giro- en creditcard, gegevens uit de basisregistratie personen en registratie ingevolge de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

- *materiële controle*: onderzoek waarbij de ziektekostenverzekeraar ten behoeve van de gehele of gedeeltelijke betaling aan een zorgaanbieder, de gehele of gedeeltelijke vergoeding aan een verzekerde van het in rekening gebrachte tarief voor aan een verzekerde geleverde prestatie, de vaststelling van de eigen bijdragen van een verzekerde, de vaststelling van een verplicht of vrijwillig eigen risico van een verzekerde, het verrichten van fraudeonderzoek of het uitoefenen van verhaalsrecht nagaat of de door de zorgaanbieder in rekening gebrachte prestatie is geleverd en die geleverde prestatie het meest was aangewezen gezien de gezondheidstoestand van de verzekerde dan wel het indicatiebesluit, bedoeld in artikel 1.1.1 van de Wet langdurige zorg;
- *Onze Minister*: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- *prestatie*: levering van zorg door een natuurlijke of rechtspersoon die beroeps- of bedrijfsmatig zorg verleent;
- *sepot*: een beslissing van het openbaar ministerie tot het afzien van verdere vervolging, bedoeld in artikel 167, tweede lid, van het Wetboek van Strafvordering;
- *tarief*: prijs voor een prestatie of een deel van een prestatie;
- *techniek voor communicatie op afstand*: middel dat, zonder gelijktijdige fysieke aanwezigheid van ziektekostenverzekeraar en consument, kan worden gebruikt voor het sluiten van een verzekeringsovereenkomst betreffende het risico van ziektekosten tussen die partijen;
- *verzekerde*: degene die een verzekeringsovereenkomst betreffende het risico van ziektekosten heeft gesloten met een ziektekostenverzekeraar dan wel van rechtswege verzekerd is op grond van de Wet langdurige zorg;
- *verzekeringplichtige*: degene die op grond van artikel 2 van de Zorgverzekeringswet verplicht is zich krachtens een zorgverzekering te verzekeren of te laten verzekeren;
- *Wlz-uitvoerder*: Wlz-uitvoerder als bedoeld in artikel 1.1.1 van de Wet langdurige zorg;
- *ziektekostenverzekeraar*: zorgverzekeraar, Wlz-uitvoerder of particuliere ziektekostenverzekeraar die als financiële onderneming ingevolge de Wet op het financieel toezicht in Nederland het bedrijf van verzekeraar mag uitoefenen;
- *zorg*: zorg of dienst die behoort tot het op grond van de Wet langdurige zorg verzekerd pakket of tot de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de Zorgverzekeringswet en zorg die niet tot de zorg en overige diensten, bedoeld in dat onderdeel behoort vanwege:
  - 1°. de leeftijd van de patiënt;
  - 2°. een ondergrens met betrekking tot aantal behandelingen of behandelduur, of
  - 3°. een bovengrens met betrekking tot aantal behandelingen of behandelduur;
- *zorgaanbieder*:
  - 1°. natuurlijke persoon of rechtspersoon die beroeps- of bedrijfsmatig zorg verleent;
  - 2°. natuurlijke persoon of rechtspersoon voor zover deze tarieven in rekening brengt namens, ten behoeve van of in verband met het verlenen van zorg door een zorgaanbieder als bedoeld onder 1°;
  - 3°. natuurlijke of rechtspersoon die de ontvangsten uit in rekening gebrachte tarieven ontvangt, inhoudt, af- of overdraagt op grond van het bij of krachtens deze wet door de zorgautoriteit bepaalde;
- *zorgautoriteit*: Nederlandse Zorgautoriteit, genoemd in artikel 3;
- *Zorginstituut*: zorginstituut, genoemd in artikel 58, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet;
- *zorgverzekeraar*: zorgverzekeraar als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Zorgverzekeringswet;
- *Zorgverzekeringsfonds*: fonds, genoemd in artikel 39, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet.

B

Na artikel 1 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 1a**

1. Onder zorg als bedoeld in artikel 1 wordt mede begrepen forensische zorg als bedoeld in het tweede lid.
2. Forensische zorg is zorg als bedoeld bij en krachtens artikel 3.1.1 van de Wet langdurige zorg of als bedoeld bij en krachtens artikel 11 van de Zorgverzekeringswet, voor zover het geestelijke gezondheidszorg of verslavingszorg betreft, die wordt verleend aan een justitiabele met een psychogeriatrische of psychiatrische aandoening of beperking, verslaving daaronder begrepen, of een verstandelijke handicap, en die al dan niet als een voorwaarde, onderdeel uitmaakt van een straf of een maatregel, of van de ten uitvoerlegging van een straf of maatregel, of als voorwaarde onderdeel uitmaakt van een sepot, een schorsing van de voorlopige hechtenis, of een gratieverlening op grond van de Gratiwet, dan wel onderdeel uitmaakt van een strafbeschikking waarbij een gedragsmaatregel wordt opgelegd. Beveiliging kan onderdeel uitmaken van forensische zorg. De eerste volzin is niet van toepassing op zorg die al dan niet als



voorwaarde onderdeel uitmaakt van een straf of maatregel als bedoeld in het Eerste boek, Titel VIII A, van het Wetboek van Strafrecht.

## C

Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid vervalt de zinsnede 'of een deel daarvan'.
2. Onder vernummering van het derde en vierde lid tot zesde en zevende lid worden drie leden ingevoegd, luidende:
  3. Bij algemene maatregel van bestuur worden de cruciale zorg en de voorzieningen, werkzaamheden of functies gericht op het leveren van zorg aangewezen:
    - a. waarvoor de zorgautoriteit nadat Onze Minister daarvoor een verklaring van geen bezwaar heeft gegeven een beschikbaarheidsbijdrage op grond van artikel 56b kan verstrekken, en
    - b. waarbij Onze Minister onder door hem te stellen voorwaarden, voorschriften of beperkingen zorgaanbieders of voor zover het voorzieningen, werkzaamheden of functies gericht op het leveren van zorg betreft, tevens instanties, bedoeld in artikel 56b, eerste lid, kan aanwijzen, die voor het beschikbaar hebben daarvan, worden belast met een dienst van algemeen economisch belang als bedoeld in artikel 106, tweede lid, van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie of een dienst van algemeen belang als bedoeld in Protocol nr. 26 bij het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.
  4. Bij of krachtens algemene maatregel worden de cruciale zorg en de voorzieningen, werkzaamheden of functies gericht op het leveren van zorg aangewezen:
    - a. waarvoor de zorgautoriteit zonder voorafgaande verklaring van geen bezwaar van Onze Minister een beschikbaarheidsbijdrage op grond van artikel 56b kan verstrekken, en
    - b. waarbij de zorgautoriteit onder door haar te stellen voorwaarden, voorschriften of beperkingen, zorgaanbieders of voor zover het voorzieningen, werkzaamheden of functies gericht op het leveren van zorg betreft, tevens instantie, bedoeld in artikel 56b, eerste lid, kan aanwijzen, die voor het beschikbaar hebben daarvan, worden belast met een dienst van algemeen economisch belang als bedoeld in artikel 106, tweede lid, van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie of een dienst van algemeen belang als bedoeld in Protocol nr. 26 bij het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.
  5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald in welke vorm de zorgautoriteit onder de daarbij te stellen voorwaarden, voorschriften en beperkingen, een beschikbaarheidsbijdrage op grond van artikel 56b kan verstrekken.
3. Het zevende lid (nieuw), onderdeel a komt te luiden:
  - a. zorgaanbieders voor zover die optreden als aanbieders als bedoeld in artikel 1.1.1 van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015;

## D

Artikel 7 komt te luiden:

### **Artikel 7**

Onze Minister onthoudt zich van instructies aan de zorgautoriteit die op een individuele zaak betrekking hebben.

## E

Artikel 8 vervalt.

## 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 verantwoording aflegt over het voldoen:

- a. aan het bij of krachtens deze wet bepaalde van de beschikkingen die zij in het afgelopen kalenderjaar heeft genomen op grond van de artikelen 56b en 56c, en
  - b. aan het bij of krachtens de Wet langdurige zorg bepaalde van de beschikkingen die zij in het afgelopen kalenderjaar op grond van de artikelen 11.4.1 en 11.4.2 van die wet heeft genomen.
2. Het verslag met de verantwoording, bedoeld in het eerste lid, gaat vergezeld van een verklaring omtrent de getrouwheid, afgegeven door een door de zorgautoriteit aangewezen accountant als bedoeld in artikel 393, eerste lid, van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek. 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.
  3. Bij regeling van Onze Minister kunnen regels worden gesteld over:
    - a. de inhoud en inrichting van het verslag, bedoeld in het eerste lid;
    - b. de accountantscontrole op het verslag, bedoeld in het eerste lid.

## G

Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt 'markttoezicht,' vervangen door: marktonderzoek,.
2. In onderdeel f, vervalt de zinsnede 'artikel 118a van de Zorgverzekeringswet en'.

## H

Artikel 18, tweede tot en met vierde lid, komt te luiden:

2. Van samenloop van bevoegdheden als bedoeld in het eerste lid is sprake in een situatie waarin de mogelijke uitoefening van bevoegdheden van de zorgautoriteit op grond van de artikelen 77, 79, 82 en artikel 83, derde lid, met betrekking tot de handhaving van artikel 11 van de Zorgverzekeringswet of op grond van de artikelen 78, 79, 82 en 84 met betrekking tot de handhaving van de artikelen 4.2.1 en 4.2.2 van de Wet langdurige zorg en de mogelijke uitoefening van bevoegdheden door de Autoriteit Consument en Markt op grond van deze wet, de Mededingingswet of bindende EU-rechtshandelingen samenvallen dan wel kunnen samenvallen.
3. De zorgautoriteit past bij mogelijke samenloop van bevoegdheden voor zover mogelijk eerst de bevoegdheden toe die zij op grond van deze wet heeft, alvorens de Autoriteit Consument en Markt haar ten dienste staande bevoegdheden op grond van deze wet, de Mededingingswet of bindende EU-rechtshandelingen toepast.
4. De Autoriteit Consument en Markt volgt het oordeel van de zorgautoriteit over de uitleg van artikel 11 van de Zorgverzekeringswet en de artikelen 4.2.1 en 4.2.2 van de Wet langdurige zorg en over de toepassing van die artikelen door een ziektekostenverzekeraar.

## I

Artikel 20, tweede lid, komt te luiden:

2. De zorgautoriteit doet mededeling in de Staatscourant, onder vermelding dat deze bij haar ter inzake liggen van de beschikkingen op grond van de artikelen 52 en 53.

## J

In artikel 24, eerste lid, vervalt de zinsnede 'en het CAK'.

## K

In artikel 25, tweede lid, vervalt de zinsnede 'en het CAK'.



## L

Artikel 26 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt de zinsnede 'of het CAK'.
2. In het tweede lid vervalt de zinsnede 'of het CAK'.

## M

In artikel 27, onderdeel a, vervalt de zinsnede ', en voor zover betrekking hebbend op de uitvoering van hetgeen is bepaald bij of krachtens artikel 118a van de Zorgverzekeringswet, door het CAK'.

## N

De artikelen 35 tot en met 35b vervallen.

## O

Artikel 36 wordt als volgt gewijzigd:

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 geen prestatie of een deel van een prestatie als bedoeld in artikel 50, vijfde lid, betreft, en
    - b. elk tarief dat op grond van het door de zorgautoriteit overeenkomstig artikel 51, artikel 52 of artikel 53 vastgestelde tarief in verbinding met de krachtens artikel 50, vijfde lid, vastgestelde ministeriële regeling in rekening kan worden gebracht, in rekening te brengen, te betalen of aan derden te vergoeden.
2. Onder vernummering van het derde lid tot vierde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:
  3. Zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars voeren een zodanige administratie dat ze een doelmatig en doeltreffend toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet, de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg bepaalde, niet belemmeren.
3. In het vierde lid (nieuw) wordt de zinsnede 'ten behoeve van de vergelijkbaarheid van gegevens' vervangen door: ten behoeve van de vergelijkbaarheid van gegevens en van de doelmatigheid en doeltreffendheid van het toezicht op de naleving, bedoeld in het derde lid.

## P

Artikel 37 vervalt.

## Q

Artikel 41 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid vervalt.
2. Het tweede tot en met vierde lid worden vernummerd tot eerste tot en met derde lid.

## R

Artikel 42 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt de zinsnede 'zijn in artikel 41, tweede lid, bedoelde recht' vervangen door: zijn in artikel 41, eerste lid, bedoelde recht.
2. In het derde lid, onderdeel b, wordt de zinsnede 'van de in artikel 41, tweede lid of derde lid, genoemde ontbindingstermijn' vervangen door: van de in artikel 41, eerste lid of tweede lid, genoemde ontbindingstermijn.



## S

Artikel 43, tweede lid, komt te luiden:

2. Ten aanzien van de informatieverstrekking door ziektekostenverzekeraars met betrekking tot de overeenkomst op afstand is het ter zake bepaalde krachtens de artikelen 4:20, eerste en tweede lid, en artikel 4:22 van de Wet op het financieel toezicht van toepassing.

## T

In artikel 45 wordt de zinsnede 'de bij de algemene maatregel van bestuur aangewezen vormen van zorg als bedoeld in artikel 56a, eerste lid,' vervangen door: de krachtens artikel 2, derde lid, onderscheidenlijk vierde lid, aangewezen cruciale zorg.

## U

Het opschrift van paragraaf 4.3 komt te luiden:

*Paragraaf 4.3. Aanmerkelijke marktmacht zorgverzekeringsmarkt, zorgverleningsmarkt en zorginkoopmarkt*

## V

Artikel 48 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In de aanhef wordt 'de zorgautoriteit' telkens vervangen door: de Autoriteit Consument en Markt' en vervalt de zinsnede: op een door de zorgautoriteit volgens de beginselen van het algemeen mededingingsrecht afgebakende markt.

b. In de onderdelen a, b, c, d, g, h en k wordt 'zorgautoriteit' telkens vervangen door: Autoriteit Consument en Markt.

c. De onderdelen f tot en met m worden geletterd tot g tot en met n.

d. Er wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

- f. de verplichting voor een zorgaanbieder om door de Autoriteit Consument en Markt te bepalen zorg onder redelijke voorwaarden te leveren aan consumenten;

e. Onderdeel j (nieuw) komt te luiden:

- j. de verplichting tot het hanteren van een door de Autoriteit Consument en Markt vast te stellen maximumprijs, minimumprijs of vaste prijs voor door de Autoriteit Consument en Markt aan te wijzen dienst of levering.

f. Onderdeel k (nieuw) komt te luiden:

- k. de verplichting om ten behoeve van de vaststelling van prijzen voor door de Autoriteit Consument en Markt aan te wijzen dienst of levering:
  - 1°. een kostentoerekeningssysteem te hanteren dat voldoet aan door de Autoriteit Consument en Markt te bepalen toerekeningsprincipes, of
  - 2°. een door de Autoriteit Consument en Markt te bepalen berekeningsmethode te hanteren;

g. In onderdeel l (nieuw) wordt de zinsnede 'de onder i en j bedoelde verplichting' vervangen door: de in de onderdelen j en k bedoelde verplichtingen.

h. Onderdeel n wordt geletterd o.

i. Er wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

- n. de verplichting voor een zorgaanbieder om een consument gebruik te kunnen laten maken van een andere zorgaanbieder.



2. Onder vernummering van het vierde en vijfde lid tot vijfde en zesde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

4. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld over het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht en daarbij door de Autoriteit Consument en Markt te hanteren methoden.

3. In het vijfde en zesde lid wordt 'zorgautoriteit' telkens vervangen door: Autoriteit Consument en Markt.

W

Artikel 49 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt 'de zorgautoriteit' vervangen door: de Autoriteit Consument en Markt.

2. In het tweede lid wordt 'Artikel 48, derde en vierde lid,' vervangen door: Artikel 48, derde en vijfde lid.

3. In het derde lid wordt 'Artikel 48, vijfde lid,' vervangen door: Artikel 48, zesde lid,'.

X

De artikelen 49a tot en met 49e vervallen.

Y

Na artikel 49 wordt een paragraaf ingevoegd:

#### *Paragraaf 4.3a. Zorgspecifiek concentratietoezicht*

##### **Artikel 49a**

1. Het is verboden een concentratie als bedoeld in Hoofdstuk 5, paragraaf 1, van de Mededingingswet tot stand te brengen zonder voorafgaande melding aan en goedkeuring van de Autoriteit Consument en Markt indien bij die concentratie:
  - a. een onderneming is betrokken die in het voorafgaande kalenderjaar direct of indirect met het verlenen van zorg ten minste een omzet heeft behaald van een bij regeling van Onze Minister te bepalen bedrag dat per categorie van zorg verschillend kan worden vastgesteld; en
  - b. ten minste een andere onderneming is betrokken die in het voorafgaande kalenderjaar in Nederland ten minste een omzet heeft behaald van € 500 000.
2. De artikelen 30 en 31 van de Mededingingswet zijn van overeenkomstige toepassing op het berekenen van de omzet, bedoeld in het eerste lid.
3. De melding wordt gedaan door een of meer ondernemingen die het voornemen hebben om de concentratie tot stand te brengen.
4. Indien de concentratie tevens wordt gemeld op grond van artikel 34 van de Mededingingswet, worden de beide meldingen gelijktijdig gedaan.
5. De Autoriteit Consument en Markt besluit binnen vier weken na ontvangst van de melding over de goedkeuring van de concentratie. De termijn vangt aan met ingang van de eerstvolgende dag na ontvangst van de melding die niet een zaterdag, zondag of algemeen erkende feestdag is in de zin van de Algemene termijnenwet.
6. De Autoriteit Consument en Markt kan aan de goedkeuring voorwaarden, voorschriften of beperkingen verbinden.

##### **Artikel 49b**

1. Een melding als bedoeld in artikel 49a, derde lid, omvat de volgende gegevens:
  - a. een beschrijving van de bij de concentratie betrokken ondernemingen, hun werkzaamheden en hun ondernemingsstructuur;

- b. een beschrijving van de transactie of de transacties die de concentratie zullen bewerkstelligen;
  - c. de mededeling of de organisatie van de aangeboden zorg wijziging zal ondergaan als gevolg van de concentratie;
  - d. de redenen voor en de doelstellingen van de concentratie.
2. Tenzij de Autoriteit Consument en Markt aan de meldende partijen heeft medegedeeld dat hiervan geheel of gedeeltelijk kan worden afgezien, omdat het zonder nadere gegevens aannemelijk is dat de concentratie geen rechtstreekse gevolgen zal hebben voor de zorgverlening door de betrokken zorgaanbieder of zorgaanbieders, gaat de melding vergezeld van een rapport dat de volgende gegevens bevat:
  - a. de alternatieven die bij de voorbereiding in beschouwing zijn genomen en de redenen waarom de gemelde concentratie de voorkeur heeft gekregen;
  - b. de structuur van de beoogde organisatie van de betrokken zorgaanbieder of zorgaanbieders;
  - c. de financiële gevolgen van de concentratie voor de betrokken zorgaanbieder of zorgaanbieders;
  - d. de gevolgen van de concentratie voor de zorgverlening aan de cliënt;
  - e. de risico's van de concentratie voor de kwaliteit en bereikbaarheid van de zorg en de wijze waarop deze risico's worden ondervangen;
  - f. het oordeel en de aanbevelingen van cliënten, personeel en andere betrokkenen over het voornemen tot concentratie en de wijze waarop zij dit kenbaar hebben kunnen maken, alsmede een onderbouwing van de wijze waarop het oordeel of de aanbevelingen zijn meegewogen bij het voornemen tot concentratie;
  - g. de wijze waarop en het tijdsbestek waarbinnen de concentratie zal worden gerealiseerd;
  - h. de op grond van nadere regels, die bij regeling van Onze Minister kunnen worden gesteld aan de inhoud van het rapport, te verstrekken gegevens.
3. De mededeling van de Autoriteit Consument en Markt aan de meldende partijen, dat een rapport als bedoeld in artikel 49b, tweede lid, in het geheel niet noodzakelijk is geldt als goedkeuring van de concentratie.
4. Artikel 4:4 van de Algemene wet bestuursrecht is van overeenkomstige toepassing.
5. Indien bij een melding niet is voldaan aan het eerste of tweede lid of indien de verstrekte gegevens onvoldoende zijn voor de beoordeling van een melding, kan de Autoriteit Consument en Markt van de meldende partijen aanvulling van de melding verlangen.
6. Indien bij een melding niet is voldaan aan het eerste of tweede lid, en de Autoriteit Consument en Markt binnen vijf werkdagen na de dag van ontvangst van de melding, degenen die de melding hebben gedaan, heeft verzocht om toezending van de ontbrekende gegevens of documenten, vangt de in de artikel 49a, vijfde lid, bedoelde termijn van vier weken aan op de dag waarop die gegevens of documenten alsnog zijn verstrekt.
7. Onverminderd het zesde lid, wordt de in artikel 49a, vijfde lid, bedoelde termijn van vier weken opgeschort met ingang van de dag waarop de Autoriteit Consument en Markt op grond van het vijfde lid aanvulling van de melding verlangt tot de dag waarop de aanvulling door elk van de partijen van wie aanvulling is gevraagd, is gegeven.
8. In een geval als bedoeld in artikel 49a, vierde lid, leidt de opschorting, bedoeld in artikel 38, tweede lid, van de Mededingingswet tot een gelijke opschorting van de in artikel 49a, vijfde lid, bedoelde termijn van vier weken.
9. De termijn kan voorts naar aanleiding van een met redenen omkleed verzoek van elk van degenen die de melding doen door de Autoriteit Consument en Markt eenmalig worden opgeschort indien dat naar haar oordeel in het belang van de behandeling van de melding is.
10. Een melding geldt als niet gedaan indien de in het vijfde lid bedoelde aanvulling van gegevens niet heeft plaatsgevonden binnen zes maanden na de datum waarop het laatste verzoek tot aanvulling is gedaan en de termijn niet ingevolge het negende lid is opgeschort.

#### **Artikel 49c**

1. Ondernemingen met een concentratievoornemen kunnen voorafgaand aan een melding als bedoeld in artikel 49a, derde lid, aan de Autoriteit Consument en Markt een vooraanmelding doen. De vooraanmelding omvat de gegevens als bedoeld in artikel 49b, eerste lid. Artikel 4:4

van de Algemene wet bestuursrecht is van overeenkomstige toepassing.

2. De Autoriteit Consument en Markt deelt binnen vijftien werkdagen na de ontvangst van een vooraanmelding aan de meldende partijen mede of een melding van de concentratie vergezeld dient te gaan van een rapport als bedoeld in artikel 49b, tweede lid.
3. De mededeling van de Autoriteit Consument en Markt aan de meldende partijen, dat een rapport als bedoeld in artikel 49b, tweede lid, in het geheel niet noodzakelijk is geldt als goedkeuring van de concentratie. In afwijking van artikel 49a, eerste lid, is voor de concentratie geen melding vereist.

#### **Artikel 49d**

1. De Autoriteit Consument en Markt onthoudt haar goedkeuring aan een gemelde concentratie, indien:
  - a. cliënten en personeel van de betrokken zorgaanbieder en andere betrokkenen niet op een zorgvuldige wijze bij de voorbereiding van de concentratie zijn betrokken, waarbij zij in ieder geval tijdig en op begrijpelijke wijze op de hoogte moeten zijn gebracht van de inhoud van de concentratieplannen en de manier waarop oordelen of aanbevelingen hierover kenbaar kunnen worden gemaakt;
  - b. het oordeel en de aanbevelingen van cliënten en personeel als bedoeld in onderdeel a en van andere betrokkenen niet gemotiveerd zijn meegewogen in de besluitvorming tot concentratie;
  - c. als gevolg van de concentratie de continuïteit van de cruciale zorg in gevaar komt;
  - d. de gegevens en het rapport als bedoeld in artikel 49b, eerste en tweede lid, onvoldoende inzicht bieden in de verwachte effecten van de beoogde concentratie op de betrokken zorgaanbieder;
  - e. niet is voldaan aan bij regeling van Onze Minister bepaalde nadere eisen.
2. In geval de Autoriteit Consument en Markt haar goedkeuring verleent, maakt zij de gegevens en het rapport als bedoeld in artikel 49b, eerste en tweede lid, openbaar. Gegevens die ingevolge artikel 10 van de Wet openbaarheid van bestuur niet voor verstrekking in aanmerking komen, worden niet openbaar gemaakt.

#### **Artikel 49e**

1. De Autoriteit Consument en Markt kan in spoedeisende gevallen ontheffing verlenen van het in artikel 49a, eerste lid, gestelde verbod.
2. De ontheffing kan onder beperkingen worden verleend en aan de ontheffing kunnen binnen vier weken na de ontheffing voorwaarden of voorschriften worden verbonden.

Z

Het opschrift van paragraaf 4.4 komt te luiden:

#### *Paragraaf 4.4. Prestatiebeschrijvingen en tarieven*

AA

Artikel 50 komt te luiden:

#### **Artikel 50**

1. De voor een prestatie of een deel van een prestatie door de zorgaanbieder te hanteren prestatiebeschrijving is vrij.
2. In afwijking van het eerste lid hanteert de zorgaanbieder voor een prestatie of een deel van een prestatie als bedoeld in het derde lid, die onderscheidenlijk dat geen onderdeel uitmaakt van een experiment als bedoeld in het achtste lid, aanhef en onderdeel a, de toepasselijke door de zorgautoriteit vastgestelde collectieve prestatiebeschrijving dan wel individuele prestatiebeschrijving.
3. Bij regeling van Onze Minister:
  - a. worden de vormen van zorg aangewezen waarbij de zorgaanbieder voor de betrokken prestaties of delen van prestaties de toepasselijke door de zorgautoriteit vastgestelde

- collectieve prestatiebeschrijving dan wel individuele prestatiebeschrijving hanteert,
- b. kunnen vormen van zorg worden aangewezen waarbij de zorgaanbieder voor de betrokken prestaties of delen van prestaties waarvoor met de andere zorgaanbieder, de ziektekostenverzekeraar of de consument geen andere prestatiebeschrijving is overeengekomen, de toepasselijke door de zorgautoriteit vastgestelde collectieve prestatiebeschrijving hanteert, en
  - c. worden regels gegeven voor de vaststelling van de toepasselijke collectieve en individuele prestatiebeschrijvingen, bedoeld in onderdeel a, en de toepasselijke collectieve prestatiebeschrijving, bedoeld in onderdeel b door de zorgautoriteit.
4. Een aanwijzing van een vorm van zorg op grond van het derde lid, onderdeel a, vindt plaats indien dat vanwege de toegang tot en het gedrag van zorgaanbieders op de zorgverleningsmarkt, het gedrag van de ziektekostenverzekeraars en de consumenten op de zorginkoopmarkt en de beperking van negatieve externe effecten geboden is.
  5. Onze Minister handhaaft indien een aanwijzing van een vorm van zorg op grond van het derde lid, onderdeel a, op basis van het vierde lid niet langer geboden is, die aanwijzing gedurende de periode die nodig is voor de invulling van publieke randvoorwaarden.
  6. Bij regeling van Onze Minister op grond van het derde lid, onderdeel a, kan voor een prestatie of een deel van prestatie die onderscheidenlijk dat onder het toepassingsbereik van die regeling valt, worden bepaald dat de zorgaanbieder daarvoor geen:
    - a. ander tarief in rekening brengt dan het door de zorgautoriteit vastgestelde tarief;
    - b. tarief in rekening brengt dat lager is dan het door de zorgautoriteit vastgestelde tarief, of
    - c. tarief in rekening brengt dat hoger is dan het door de zorgautoriteit vastgestelde tarief.
  7. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over de berekening door de zorgautoriteit van het tarief onderscheidenlijk van de tariefruimte, bedoeld in het zesde lid, en kan worden bepaald dat het door de zorgautoriteit vastgestelde tarief onderscheidenlijk de door de zorgautoriteit vastgestelde tariefruimte niet geldt indien het een prestatie of een deel van een prestatie aan een andere zorgaanbieder betreft.
  8. 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 in afwijking van het tweede lid, een tarief voor een bij dat experiment betrokken prestatie of deel van een prestatie als bedoeld in het derde lid, onderdeel a, 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.
  9. De zorgautoriteit kan met inachtneming van de ministeriële regelingen, krachtens het derde lid en het zesde tot en met achtste lid, 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:
    - a. omtrent de vaststelling van collectieve en individuele prestatiebeschrijvingen;
    - b. omtrent de vaststelling van tarieven;
    - c. omtrent de aanvraag voor een collectieve prestatiebeschrijving, een individuele prestatiebeschrijving of een tarief als bedoeld in artikel 52;
    - d. in welke gevallen een gezamenlijke aanvraag voor een collectieve prestatiebeschrijving, individuele prestatiebeschrijving of een tarief als bedoeld in artikel 52 wordt ingediend door een of meer zorgaanbieders en door een of meer ziektekostenverzekeraars;
    - e. omtrent het in rekening brengen van een tarief voor een prestatie of een deel van een prestatie, en
    - f. omtrent een experiment als bedoeld in het achtste lid.
  10. In afwijking van het derde lid, zesde en zevende lid, worden de in die leden bedoelde aanwijzingen, bepaling van tariefsoorten en regels, voor zover het forensische zorg betreft, vastgesteld bij regeling van Onze Minister van Veiligheid en Justitie in overeenstemming met Onze Minister.

BB

Artikel 51 komt te luiden:

## Artikel 51

1. De zorgautoriteit stelt een collectieve prestatiebeschrijving ambtshalve dan wel op aanvraag van een of meer zorgaanbieders of een of meer ziektekostenverzekeraars vast.
2. De zorgautoriteit stelt indien het een prestatie of een deel van een prestatie betreft als bedoeld in artikel 50, zesde lid, bij de collectieve prestatiebeschrijving het toepasselijke tarief respectievelijk de toepasselijke tariefruimte vast.
3. Een aanvraag als bedoeld in het eerste lid bevat een voorstel voor:
  - a. de vast te stellen collectieve prestatiebeschrijving, en
  - b. indien het een prestatie of een deel van een prestatie betreft als bedoeld in artikel 50, zesde lid, een voorstel voor het vast te stellen tarief dan wel de vast te stellen tariefruimte.
3. De zorgautoriteit wijst de aanvraag voor een collectieve prestatiebeschrijving in ieder geval af, indien:
  - a. de voorgestelde collectieve prestatiebeschrijving in strijd is met het belang van de volksgezondheid;
  - b. de voorgestelde collectieve prestatiebeschrijving in strijd is met het krachtens artikel 50, derde lid, onderdeel c, bij ministeriële regeling bepaalde;
  - c. het voorgestelde tarief dan wel de voorgestelde tariefruimte in strijd is met het krachtens artikel 50, zesde en zevende lid, bij ministeriële regeling bepaalde, of
  - d. de aanvraag niet voldoet aan de door de zorgautoriteit krachtens artikel 50, negende lid, vastgestelde nadere regels.
4. De zorgautoriteit kan bij de collectieve prestatiebeschrijving voorschriften of beperkingen verbinden aan het in rekening brengen van een tarief.
5. Een door de zorgautoriteit vastgestelde collectieve prestatiebeschrijving en in voorkomend geval het vastgestelde tarief respectievelijk de vastgestelde tariefruimte, geldt voor alle gevallen waarin een zorgaanbieder een tarief in rekening brengt voor de beschreven prestatie.
6. Een door de zorgautoriteit vastgestelde collectieve prestatiebeschrijving geldt in afwijking van het vijfde lid, niet indien het een prestatie of een deel van een prestatie betreft:
  - a. als bedoeld in artikel 50, derde lid, onderdeel b, en de zorgaanbieder met de andere zorgaanbieder, de ziektekostenverzekeraar of de consument een andere prestatiebeschrijving is overeengekomen, of
  - b. die onderscheidenlijk dat onderdeel uitmaakt van een experiment als bedoeld in artikel 50, achtste lid, aanhef en onderdeel a.
7. Een door de zorgautoriteit vastgesteld tarief of vastgestelde tariefruimte geldt in afwijking van het vijfde lid, niet indien het een prestatie of een deel van een prestatie betreft:
  - a. aan een andere zorgaanbieder waarvoor bij regeling van Onze Minister op grond van artikel 50, zevende lid, 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 als bedoeld in artikel 50, achtste lid, aanhef en onderdeel b.

CC

Artikel 52 komt te luiden:

## Artikel 52

1. De zorgautoriteit kan voor een prestatie of een deel van een prestatie die onderscheidenlijk dat in een collectieve prestatiebeschrijving is opgenomen een ander tarief respectievelijk een andere tariefruimte vaststellen dan daarin is opgenomen, op aanvraag van
  - a. een zorgaanbieder en een ziektekostenverzekeraar;
  - b. een zorgaanbieder; of
  - c. een ziektekostenverzekeraar.
2. Een aanvraag als bedoeld in het eerste lid bevat een voorstel voor het in rekening te brengen tarief.
3. De zorgautoriteit wijst een aanvraag als bedoeld in het eerste lid in ieder geval af indien:
  - a. het voorgestelde tarief respectievelijk de voorgestelde tariefruimte in strijd is met het

- krachtens artikel 50, zesde en zevende lid, bij ministeriële regeling bepaalde, of
- b. de aanvraag niet voldoet aan de door de zorgautoriteit op grond van artikel 50, negende lid, vastgestelde nadere regels.
4. Het door de zorgautoriteit vastgestelde tarief respectievelijk de door haar vastgestelde tariefruimte geldt in het geval van een aanvraag van een zorgaanbieder en een ziektekostenverzekeraar 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 de prestatie is verzekerd.
  5. Het door de zorgautoriteit vastgestelde tarief onderscheidenlijk de door haar vastgestelde tariefruimte geldt in afwijking van het vierde lid, niet indien het een prestatie of een deel van een prestatie betreft:
    - a. aan een andere zorgaanbieder waarvoor bij regeling van Onze Minister op grond van artikel 50, zevende lid, 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 als bedoeld in artikel 50, achtste lid, aanhef en onderdeel b.
  6. De zorgautoriteit kan bij de tariefbeschikking voorschriften of beperkingen verbinden aan het in rekening brengen van een tarief.
  7. De zorgautoriteit bepaalt in het geval van een aanvraag van een ziektekostenverzekeraar of een zorgaanbieder in welke gevallen het vastgestelde tarief in afwijking van artikel 51, vijfde lid, geldt.

DD

Artikel 53 komt te luiden:

#### **Artikel 53**

1. De zorgautoriteit kan voor een prestatie of een deel van een prestatie als bedoeld in artikel 50, derde lid, waarvoor zij geen collectieve prestatiebeschrijving heeft vastgesteld een individuele prestatiebeschrijving vaststellen op aanvraag van:
  - a. een zorgaanbieder en een ziektekostenverzekeraar;
  - b. een zorgaanbieder, of
  - c. een ziektekostenverzekeraar.
2. De zorgautoriteit stelt, indien het een prestatie als bedoeld in artikel 50, zesde lid, betreft, bij de individuele prestatiebeschrijving tevens het toepasselijke tarief respectievelijk de toepasselijke tariefruimte vast.
3. Een aanvraag als bedoeld in het eerste lid bevat:
  - a. een voorstel voor de vast te stellen individuele prestatiebeschrijving, en
  - b. indien de aanvraag betrekking heeft op een prestatie of een deel van een prestatie als bedoeld in artikel 50, zesde lid, een voorstel voor het in rekening te brengen tarief of de te hanteren tariefruimte.
4. De zorgautoriteit wijst een aanvraag als bedoeld in het eerste lid in ieder geval af indien
  - a. de voorgestelde individuele prestatiebeschrijving in strijd is met het belang van de volksgezondheid;
  - b. de voorgestelde prestatiebeschrijving in strijd is met het krachtens artikel 50, derde lid, onderdeel c, bij ministeriële regeling bepaalde;
  - c. het voorgestelde tarief respectievelijk de voorgestelde tariefruimte in strijd is met het krachtens artikel 50, zesde en zevende lid, bij ministeriële regeling bepaalde, of
  - d. de aanvraag niet voldoet aan het door de zorgautoriteit krachtens artikel 50, negende lid, bepaalde.
5. De zorgautoriteit kan bij de individuele prestatiebeschrijvingen voorschriften of beperkingen verbinden aan het in rekening brengen van een tarief.
6. De door de zorgautoriteit vastgestelde individuele prestatiebeschrijving en in voorkomend geval het door haar vastgestelde tarief respectievelijk de vastgestelde tariefruimte, geldt in het geval van een aanvraag van een zorgaanbieder en een ziektekostenverzekeraar voor alle gevallen waarin de zorgaanbieder een tarief in rekening brengt voor de betrokken prestatie aan

de ziektekostenverzekeraar of degene die bij deze voor de prestatie is verzekerd.

7. De door de zorgautoriteit vastgestelde individuele prestatiebeschrijving geldt in afwijking van het zesde lid, niet indien het een prestatie of een deel van een prestatie betreft die onderscheidenlijk dat onderdeel uitmaakt van een experiment als bedoeld in artikel 50, achtste lid, aanhef en onderdeel a.
8. Het door de zorgautoriteit bij de individuele prestatiebeschrijving vastgestelde tarief onderscheidenlijk de door haar vastgestelde tariefruimte geldt niet, indien het een prestatie of een deel van een prestatie betreft:
  - a. aan een andere zorgaanbieder waarvoor bij regeling van Onze Minister op grond van artikel 50, zevende lid, 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 als bedoeld in artikel 50, achtste lid, aanhef en onderdeel b.
9. De zorgautoriteit bepaalt in het geval van een aanvraag van een ziektekostenverzekeraar of een zorgaanbieder bij de individuele prestatiebeschrijving in welke gevallen de vastgestelde individuele prestatiebeschrijving en in voorkomend gevallen het vastgestelde tarief respectievelijk de vastgestelde tariefruimte, geldt.

EE

Artikel 54 komt te luiden:

#### **Artikel 54**

1. Bij ministeriële regeling kan voor een prestatie of een deel van een prestatie die onderscheidenlijk dat door twee of meer zorgaanbieders gezamenlijk wordt geleverd, worden bepaald, dat slechts een van die zorgaanbieders, die daartoe door de zorgautoriteit is aangewezen, een tarief in rekening mag brengen aan de consument of diens ziektekostenverzekeraar.
2. Bij de regeling van Onze Minister krachtens het eerste lid worden regels gegeven omtrent de aanwijzing van de zorgaanbieder waaronder de eisen waaraan de aan te wijzen zorgaanbieder voldoet.
3. Indien de zorgautoriteit op grond van het eerste lid een zorgaanbieder heeft aangewezen kunnen de andere betrokken een of meer zorgaanbieders uitsluitend aan de aangewezen zorgaanbieder voor het deel van de gezamenlijke prestatie onderscheidenlijk van het gezamenlijk deel van prestatie dat door hen is geleverd, een tarief in rekening brengen.
4. Indien de zorgautoriteit op grond van het eerste lid, een zorgaanbieder heeft aangewezen die een tarief aan de consument of diens ziektekostenverzekeraar in rekening mag brengen is de consument of diens ziektekostenverzekeraar uitsluitend aan de door de zorgautoriteit aangewezen zorgaanbieder een betaling van het in rekening gebracht tarief verschuldigd.
5. De zorgautoriteit wijst indien de gezamenlijke prestatie is opgenomen in een collectieve prestatiebeschrijving of een individuele prestatiebeschrijving de zorgaanbieder aan die een tarief in rekening mag brengen aan de consument of diens ziektekostenverzekeraar bij die collectieve onderscheidenlijk individuele prestatiebeschrijving.
6. De zorgautoriteit kan met inachtneming van de ministeriële regeling krachtens het eerste en tweede lid 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 aanwijzing van een zorgaanbieder die het tarief voor de gezamenlijke prestatie in rekening mag brengen aan de consument of diens ziektekostenverzekeraar;
  - b. de eisen waaraan de aan te wijzen zorgaanbieder voldoet;
  - c. het in rekening brengen van een tarief voor de gezamenlijke prestatie, en
  - d. de betaling aan de andere zorgaanbieders.

FF

Artikel 55 komt te luiden:

## Artikel 55

1. De zorgautoriteit stelt voor een zorgaanbieder ambtshalve een voorlopig sluitbedrag en een definitief sluitbedrag vast ter zake van het leveren van:
  - a. zorg als bedoeld in de artikelen 3.3.1 en 3.3.2 van de Wet langdurige zorg, en
  - b. andere vormen van zorg die daartoe bij regeling van Onze Minister zijn aangewezen.
2. Het voorlopige sluitbedrag vormt het verschil tussen de door de zorgautoriteit vastgestelde voorlopige aanvaardbare kosten en de door haar berekende opbrengst van de tarieven ter zake van de desbetreffende vorm van zorg van de zorgaanbieder.
3. De zorgautoriteit kan de voorlopige aanvaardbare kosten of het voorlopig sluitbedrag wijzigen indien een nieuwe of een gewijzigde overeenkomst tussen de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraars over de levering van zorg daartoe aanleiding geeft.
4. Het definitieve sluitbedrag vormt het verschil tussen de door de zorgautoriteit vastgestelde definitieve aanvaardbare kosten, en de som van de door haar vastgestelde door de zorgaanbieder gerealiseerde opbrengst van tarieven ter zake van de desbetreffende vorm van zorg en het voorlopig sluitbedrag.
5. De zorgautoriteit kan de vaststelling van de definitieve aanvaardbare kosten en het definitieve sluitbedrag ten nadele van de zorgaanbieder wijzigen op grond van gegevens waarvan zij bij die vaststelling redelijkerwijs niet op de hoogte had kunnen zijn en op grond waarvan de definitieve aanvaardbare kosten dan wel het definitief sluitbedrag lager zou zijn vastgesteld. De wijziging ten nadele van de zorgaanbieder, bedoeld in de eerste volzin, kan niet meer plaatsvinden indien vijf jaren zijn verstreken sedert de dag waarop de vaststelling is bekendgemaakt.
6. De zorgautoriteit neemt bij de vaststelling van de definitieve aanvaardbare kosten van een zorgaanbieder geen hogere waarde van geleverde prestaties in aanmerking dan de waarde van te leveren prestaties die zij bij de vaststelling van de voorlopige aanvaardbare kosten van die zorgaanbieder in aanmerking heeft genomen.
7. De zorgautoriteit bepaalt de verdeling van het voorlopige dan wel het definitieve sluitbedrag over de betrokken ziektekostenverzekeraars waarmee de zorgaanbieder overeenkomsten heeft gesloten over de levering van de desbetreffende vorm van zorg, bij de vaststelling van dat bedrag.
8. De zorgaanbieder kan een positief voorlopig en een positief definitief sluitbedrag in rekening brengen aan de ziektekostenverzekeraars, bedoeld in het zevende lid.
8. De ziektekostenverzekeraars, bedoeld in het zesde lid, brengen een negatief voorlopig sluitbedrag en een negatief definitief sluitbedrag in rekening aan de zorgaanbieder.
9. Bij regeling van Onze Minister worden regels gesteld omtrent:
  - a. de berekening van de voorlopige en definitieve aanvaardbare kosten, en
  - b. de verdeling van het voorlopige en het definitieve sluitbedrag over ziektekostenverzekeraars.
10. Onze Minister kan bij de regeling op grond van het negende lid, regels vaststellen omtrent de situaties waarin de zorgautoriteit in afwijking van het zesde lid, bij de vaststelling van de definitieve aanvaardbare kosten van een zorgaanbieder, een hogere waarde van prestaties in aanmerking neemt dan zij bij de vaststelling van de voorlopige aanvaardbare kosten in aanmerking heeft genomen.
11. De zorgautoriteit stelt met inachtneming van de krachtens het negende lid vastgestelde regeling van Onze Minister nadere regels vast, 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 een voorlopig en een definitief sluitbedrag;
  - b. de berekening en vaststelling van de voorlopige en de definitieve aanvaardbare kosten;
  - c. de verplichtingen van zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars ten behoeve van de vaststelling van de voorlopige en definitieve aanvaardbare kosten en van een voorlopig en definitief sluitbedrag;
  - d. het wijzigen van de voorlopige aanvaardbare kosten en het voorlopig sluitbedrag op grond van het derde lid;
  - e. de berekening van de toe te rekenen opbrengsten van tarieven van een zorgaanbieder;



- f. het in rekening brengen van een voorlopig sluitbedrag en een definitief sluitbedrag, en;
- g. de verdeling van een voorlopig sluitbedrag en een definitief sluitbedrag over ziektekostenverzekeraars.

GG

Artikel 56 komt te luiden:

#### **Artikel 56**

1. Onze Minister stelt voor ieder kalenderjaar het bedrag vast dat in dat kalenderjaar beschikbaar is voor het verlenen van zorg als bedoeld in de artikelen 3.3.1 en 3.3.2 van de Wet langdurige zorg en voor het verstrekken van persoonsgebonden budgetten als bedoeld in artikel 3.3.3 van die wet.
2. De zorgautoriteit verdeelt het bedrag, bedoeld in het eerste lid, over de regio's, bedoeld in artikel 4.2.4, tweede lid, van die wet.
3. Onze Minister stelt bij ministeriële regeling regels voor de verdeling, bedoeld in het tweede lid en de hantering door de zorgautoriteit van het aan een regio toegedeelde bedrag bij de vaststelling van de voorlopige en definitieve aanvaardbare kosten ter zake van het verlenen van zorg als bedoeld in de artikelen 3.3.1 en 3.3.2 van de Wet langdurige zorg.
4. De zorgautoriteit kan met inachtneming van de krachtens het derde lid vastgestelde regeling 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 de verdeling op grond van het tweede lid.

HH

Artikel 56a komt te luiden:

#### **Artikel 56a**

1. Een zorgaanbieder brengt voor een geleverde prestatie en voor een geleverd deel van een prestatie een tarief in rekening op de wijze zoals bij of krachtens deze wet is vastgesteld.
2. Een zorgaanbieder brengt geen tarief in rekening voor een prestatie of een deel van een prestatie die onderscheidenlijk dat niet is geleverd.
3. Een zorgaanbieder hanteert bij het in rekening brengen van een tarief voor een geleverde prestatie of een geleverd deel van een prestatie als bedoeld in 50, derde lid, die onderscheidenlijk dat geen onderdeel uitmaakt van een experiment als bedoeld in artikel 50, achtste lid, aanhef en onderdeel a, geen andere prestatiebeschrijving dan een daarvoor geldende door de zorgautoriteit vastgestelde collectieve onderscheidenlijk individuele prestatiebeschrijving.
4. Een zorgaanbieder brengt voor een geleverde prestatie of een geleverd deel van een prestatie als bedoeld in artikel 50, zesde lid, een tarief in rekening dat overeenkomt met het tarief respectievelijk dat ligt binnen de tariefruimte, dat onderscheidenlijk die de zorgautoriteit voor die prestatie of dat deel op grond van artikel 51, tweede lid, artikel 52, eerste lid, dan wel van artikel 53, tweede lid, heeft vastgesteld.
5. Een zorgaanbieder betaalt of vergoedt aan een andere zorgaanbieder of een derde geen tarief:
  - a. voor een prestatie of een deel van een prestatie die respectievelijk dat niet is geleverd;
  - b. voor een prestatie of een deel van een prestatie als bedoeld in artikel 50, derde lid, waarvoor door de zorgaanbieder een andere prestatiebeschrijving wordt gehanteerd dan een daarvoor geldende collectieve prestatiebeschrijving onderscheidenlijk individuele prestatiebeschrijving, of
  - c. voor een prestatie of een deel van een prestatie als bedoeld in artikel 50, zesde lid, dat niet overeenkomt met het tarief respectievelijk dat niet ligt binnen de tariefruimte die de zorgautoriteit heeft vastgesteld.
6. Het vijfde lid is van overeenkomstige toepassing op een ziektekostenverzekeraar en een verzekeraar als bedoeld in artikel 1:1 van de Wet op het financieel toezicht, niet zijnde een ziektekostenverzekeraar.

7. Een zorgaanbieder kan aan het aanbieden, overeenkomen of leveren van een prestatie als bedoeld in het vijfde lid, dan wel aan het in rekening brengen betalen of aan een derde vergoeden van een tarief als in het vijfde lid geen rechten ontlelen.
8. 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 vijfde lid, dan wel aan het betalen of vergoeden van een tarief als bedoeld in het vijfde lid, geen rechten jegens zijn verzekerden ontlelen.
9. Een zorgaanbieder brengt voor een geleverde prestatie en voor een geleverd deel van een prestatie als bedoeld in artikel 54, eerste lid, geen tarief in rekening aan de consument of diens ziektekostenverzekeraar indien hij daartoe niet door de zorgautoriteit is aangewezen.
10. 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.

## II

Paragraaf 4.5 komt te luiden:

### *Paragraaf 4.5 Beschikbaarheidsbijdrage en macrobeheersheffing*

#### **Artikel 56b**

1. De zorgautoriteit kan een beschikbaarheidsbijdrage verstrekken aan een zorgaanbieder, en voor zover het de voorzieningen, werkzaamheden of functies gericht op het leveren van zorg, bedoeld in artikel 2, derde en vierde lid, betreft tevens aan een bij regeling van Onze Minister aan te wijzen instantie.
2. Voor beschikbaarheidsbijdragen als bedoeld in het eerste lid komen uitsluitend cruciale zorg, voorzieningen, werkzaamheden of functies gericht op het leveren van zorg, in aanmerking:
  - a. waarvan de kosten niet of niet geheel zijn toe te rekenen naar, of door middel van tarieven in de zin van deze wet in rekening te brengen zijn aan, individuele ziektekostenverzekeraars of verzekerden;
  - b. waarvan de bekostiging bij een zodanige toerekening dan wel een zodanige tarifiering marktversturend zou werken, en
  - c. die niet op andere wijze worden bekostigd.
3. De toegekende bijdrage hoeft niet, met de opbrengsten van de toe te rekenen tarieven en andere opbrengsten, de gemaakte kosten te dekken.
4. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld over de bijdrage, bedoeld in het eerste lid, waarbij in ieder geval regels worden gesteld omtrent:
  - a. de wijze waarop het bijdragebedrag wordt bepaald;
  - b. de gevallen waarin het eerste lid ambtshalve door de zorgautoriteit wordt toegepast.
5. Bij of krachtens ministeriële regeling kan worden voorzien in de vaststelling van een subsidieplafond en de regeling van de wijze van verdeling ervan.
6. De zorgautoriteit kan aan de verlening en vaststelling van het bedrag voorschriften of beperkingen verbinden.
7. De zorgautoriteit kan met inachtneming van de een of meer krachtens dit artikel vastgestelde ministeriële regelingen 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. het verlenen en het vaststellen van een beschikbaarheidsbijdrage, en
  - b. het indienen van een aanvraag tot verlening of vaststelling van een beschikbaarheidsbijdrage.
8. Het Zorginstituut betaalt een door de zorgautoriteit vastgestelde beschikbaarheidsbijdrage en een verleend voorschot aan de betrokken zorgaanbieder.
9. De door de zorgautoriteit teruggevorderde onverschuldigd betaalde voorschotten en beschikbaarheidsbijdragen worden afgedragen aan het Zorginstituut.



10. Het Zorginstituut brengt de uitgaven op grond van het achtste lid en de ingevolge het negende lid afgedragen bedragen overeenkomstig de daartoe bij regeling van Onze Minister gestelde regels ten laste onderscheidenlijk ten gunste van hetzij het Zorgverzekeringsfonds hetzij het Fonds langdurige zorg.

#### **Artikel 56c**

1. In dit artikel wordt onder zorg verstaan: zorg en overige diensten als bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de Zorgverzekeringswet.
2. De zorgautoriteit legt onder de naam macrobeheersheffing een heffing op aan een zorgaanbieder vanwege de overschrijding van een macrogrens van de som van de inkomsten uit geleverde zorg over een bepaalde periode.
3. Een macrobeheersheffing wordt bij regeling van Onze Minister ingesteld voor de daarin genoemde een of meer vormen van zorg, voorafgaand aan de periode waarop de macrogrens bedoeld in het tweede lid betrekking heeft. Een vorm van zorg kan slechts onder het toepassingsbereik van één macrobeheersheffing vallen.
4. Bij de regeling krachtens het derde lid worden ten minste:
  - a. een of meer categorieën van zorgaanbieders aangewezen waarvoor de betrokken macrobeheersheffing geldt;
  - b. de periode waarop de macrogrens betrekking heeft;
  - c. regels gesteld over de berekening van de overschrijding van de macrogrens, en
  - d. regels gesteld over de berekening van de aan een zorgaanbieder op te leggen heffing.
5. Bij of krachtens de regeling, bedoeld in het derde lid, wordt door Onze Minister de voor de betrokken macrobeheersheffing geldende macrogrens vastgesteld, voorafgaand aan de periode waarop deze betrekking heeft.
6. Krachtens de regeling, bedoeld in het derde lid, wordt door Onze Minister het totale bedrag vastgesteld dat de zorgautoriteit aan heffingen oplegt aan de gezamenlijke zorgaanbieders die behoren tot een in die regeling aangewezen categorie. Dat bedrag bedraagt ten hoogste de door Onze Minister berekende overschrijding van de toepasselijke macrogrens.
7. Een zorgaanbieder betaalt het bedrag van de aan hem opgelegde macrobeheersheffing nadat de zorgautoriteit de beschikking op de voorgeschreven wijze bekend heeft gemaakt, aan het Zorginstituut, binnen een in de beschikking opgenomen termijn.
8. De zorgautoriteit kan indien de zorgaanbieder de verschuldigde macrobeheersheffing niet tijdig aan het Zorginstituut heeft betaald, bij dwangbevel invorderen.
9. De zorgautoriteit kan met inachtneming van de krachtens het derde, vierde, zesde en zevende lid een of meer vastgestelde ministeriële regelingen 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 de op te leggen macrobeheersheffing per zorgaanbieder, en
  - b. de termijn waarbinnen een zorgaanbieder een macrobeheersheffing moet betalen aan het Zorginstituut, nadat de zorgautoriteit de beschikking op de voorgeschreven wijze bekend heeft gemaakt.

JJ

Paragraaf 4.6 vervalt.

KK

Artikel 60 vervalt.

LL

Artikel 65, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In de onderdelen a en b wordt de zinsnede 'welke van de in artikel 60 onderscheiden categorieën van persoonsgegevens' vervangen door: welke identificerende, medische en strafrechtelijke persoonsgegevens.



2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel b door een puntkomma wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

- c. welke identificerende, medische en strafrechtelijke persoonsgegevens noodzakelijk zijn voor de uitoefening van de in die regeling aangewezen taken en bevoegdheden van de Autoriteit Consument en Markt.

MM

Artikel 66, eerste lid, komt te luiden:

1. Zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars zijn verplicht op verzoek henzelf betreffende identificerende gegevens alsmede, met inachtneming van het bepaalde krachtens artikel 65, de identificerende persoonsgegevens en medische persoonsgegevens aan de zorgautoriteit en een bijzondere opsporingsdienst te verstrekken ten behoeve van het toezicht op de naleving en de handhaving van de artikelen 36, 38 en 56a waaronder begrepen de uitvoering van de Wet op de economische delicten.

NN

Artikel 70, derde lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. 'de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg' wordt vervangen door: de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving.
2. 'de Raad voor gezondheidsonderzoek' vervalt.

OO

In artikel 71 wordt de zinsnede 'aan de zorgautoriteit,' vervangen door: aan de zorgautoriteit, aan de Autoriteit Consument en Markt,.

PP

Artikel 72 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt 'bij of krachtens deze wet' vervangen door: bij of krachtens deze wet, met uitzondering van de paragrafen 4.3 en 4.3a.
2. Onder vernummering van het tweede lid tot het derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:
  2. De Autoriteit Consument en Markt is belast met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de paragrafen 4.3 en 4.3a.

QQ

In artikel 73 wordt de zinsnede 'Degenen die ingevolge artikel 72 belast zijn met toezicht op de naleving' vervangen door: Degenen die ingevolge artikel 72, eerste lid, belast zijn met toezicht op de naleving, de ingevolge artikel 12a, eerste lid, van de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt aangewezen ambtenaren die zijn belast met het toezicht, bedoeld in artikel 72, tweede lid,.

RR

Artikel 76 komt te luiden:

#### **Artikel 76**

1. De zorgautoriteit is bevoegd ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 23, 25, tweede lid, 27, 29, tweede lid, 31, 34, 36, 38 tot en met 45, 50, 51, vierde lid, 52, vijfde lid, 53, vijfde lid, 54, 55, 56a, 61, 62, 68 tot en met 68d een aanwijzing op te leggen, erop gericht dat aan het bepaalde bij of krachtens die artikelen wordt voldaan.
2. De zorgautoriteit kan een aanwijzing opleggen zodra het gevaar voor de overtreding klaarblijkelijk dreigt.



## SS

In artikel 78, derde lid, wordt de zinsnede 'niet binnen de in het tweede lid, bedoelde termijn' vervangen door: niet binnen de in artikel 79, tweede lid, bedoelde termijn.

## TT

Artikel 79, derde lid, vervalt.

## UU

Artikel 82 komt te luiden:

### **Artikel 82**

De zorgautoriteit is ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 23, 25, tweede lid, 27, 29, tweede lid, 31, 34, derde lid, 36, 38 tot en met 45, 50, 51, vierde lid, 52, vijfde lid, 53, vijfde lid, 54, 55, 56a, 61, 62, 68 tot en met 68d, 73a of 79, tweede lid, bevoegd tot het opleggen van een last onder bestuursdwang dan wel het opleggen van een last onder dwangsom.

## VV

In artikel 83, eerste lid, wordt de zinsnede '114 of 118a, derde lid, van de Zorgverzekeringswet' vervangen door: of 114 van de Zorgverzekeringswet.

## WW

Na artikel 84 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 84a**

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.

## XX

Artikel 85, eerste lid, komt te luiden:

1. De zorgautoriteit kan een bestuurlijke boete opleggen ter zake van overtreding van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 23, 25, tweede lid, 34, 36, 38 tot en met 45, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56a, 61, 62, 68 of 73a, aanhef en onder 1.

## YY

In artikel 88, eerste lid, wordt de zinsnede '114 of 118a, derde lid, van de Zorgverzekeringswet' vervangen door: of 114 van de Zorgverzekeringswet.

## ZZ

Na artikel 90 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 91**

1. De Autoriteit Consument en Markt kan een bestuurlijke boete opleggen ter zake van overtreding van het bepaalde bij of krachtens de paragrafen 4.3 en 4.3a.
2. De bestuurlijke boete bedraagt ten hoogste € 450.000 of, indien dat meer is, tien procent van de omzet van de overtreder.

## AAA

In artikel 104, eerste lid, wordt de zinsnede 'het op grond van artikel 79, derde lid, ingevorderde bedrag' vervangen door: het op grond van artikel 56c, achtste lid, ingevorderde bedrag.



BBB

Na artikel 126 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 126a**

De vaststelling van een krachtens de artikelen 48, vierde lid, 50, derde, zesde tot en met achtste lid, 55, eerste en negende lid, 56c, derde tot en met zesde lid, vast te stellen ministeriële regeling wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

**ARTIKEL II**

Artikel 39 van de Zorgverzekeringswet wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid, onderdeel k, komt te luiden:

- k. door zorgaanbieders op grond van artikel 56c, zevende lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg aan het Zorginstituut betaalde bedragen en door de zorgautoriteit van zorgaanbieders op grond van het achtste lid van dat artikel ingevorderde bedragen.

2. Het derde lid onderdeel f komt te luiden:

- f. bedragen als bedoeld in artikel 56b van de Wet marktordening gezondheidszorg.

3. Het derde lid, onderdeel g, vervalt.

**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 en Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

2. In het derde lid wordt 'van Onze Minister van Infrastructuur en Milieu' vervangen door: van Onze Minister van Infrastructuur en Milieu en Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

B

In artikel 6a, tweede lid, wordt 'of Onze Minister van Infrastructuur en Milieu' vervangen door: , Onze Minister van Infrastructuur en Milieu of Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

C

In artikel 8 wordt 'of Onze Minister van Infrastructuur en Milieu' telkens vervangen door: , Onze Minister van Infrastructuur en Milieu of Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

D

In artikel 9 wordt 'Onze Minister en Onze Minister van Infrastructuur en Milieu' vervangen door: Onze Minister, Onze Minister van Infrastructuur en Milieu en Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

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 Milieu of Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

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 Milieu of Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 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 Milieu of Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

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 Milieu of Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

2. De zinsnede 'na overleg met Onze Minister van Infrastructuur en Milieu' wordt vervangen door: na overleg met Onze Minister van Infrastructuur en Milieu onderscheidenlijk Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

G

In artikel 12 wordt de zinsnede 'met Onze Minister van Infrastructuur en Milieu' vervangen door: met Onze Minister van Infrastructuur en Milieu en Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

#### **ARTIKEL IV**

De Mededingingswet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 34 vervallen het tweede lid alsmede de aanduiding '1.' voor het eerste lid.

B

Artikel 38 wordt gewijzigd als volgt:

1. Onder vernummering van het derde en vierde lid tot het vierde en vijfde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

3. In een geval als bedoeld in artikel 49a, vierde lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg leidt de opschorting, bedoeld in 49b, zevende lid, van die wet tot een gelijke opschorting van de in artikel 37, eerste lid, bedoelde termijn van vier weken.

2. In het vijfde lid (nieuw) wordt 'het derde lid' vervangen door: het vierde lid.

#### **ARTIKEL V**

Artikel 90 van de Wet financiering sociale verzekeringen wordt als volgt gewijzigd:

1. De puntkomma aan het slot van het eerste lid, onderdeel e wordt vervangen door een punt.

2. Het eerste lid, onderdeel f vervalt.

3. Het tweede lid, onderdeel g, komt te luiden:

- g. bedragen als bedoeld in artikel 56b van de Wet marktordening gezondheidszorg.

4. Het tweede lid, onderdeel h vervalt.

#### **ARTIKEL VI**

De Algemene wet bestuursrecht wordt als volgt gewijzigd:



A

In bijlage 1 wordt na de zinsnede met betrekking tot de Wet luchtvaart in de lijst een volzin toegevoegd luidende:

Wet marktordening gezondheidszorg, voor zover het een besluit betreft van de Autoriteit Consument en Markt als bedoeld in de artikel 49a, vijfde lid.

B

Bijlage 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 4, wordt in de zinsnede met betrekking tot de Wet marktordening gezondheidszorg 'met uitzondering van beschikkingen van de Nederlandse Zorgautoriteit als bedoeld in paragraaf 4 van hoofdstuk 6' vervangen door: met uitzondering van een beschikking van de Autoriteit Consument en Markt als bedoeld in artikel 84a 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 wordt in de zinsnede met betrekking tot de Wet marktordening gezondheidszorg 'voor zover het betreft beschikkingen van de Nederlandse Zorgautoriteit als bedoeld in paragraaf 4 van hoofdstuk 6' vervangen door: voor zover het betreft een beschikking van de Autoriteit Consument en Markt als bedoeld in artikel 84a 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 wordt in de zinsnede met betrekking tot de Wet marktordening gezondheidszorg 'voor zover het betreft een besluit van de Nederlandse Zorgautoriteit als bedoeld in hoofdstuk 6, paragraaf 4' vervangen door: voor zover het betreft een beschikking van de Autoriteit Consument en Markt als bedoeld in artikel 84a 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.

## ARTIKEL VII

In artikel 1, onder 2°, van de Wet op de economische delicten komt de zinsnede met betrekking tot de Wet marktordening gezondheidszorg te luiden:

de Wet marktordening gezondheidszorg, de artikelen 25, tweede lid, 29, tweede lid, 36, eerste en tweede lid, 38, eerste, tweede en vierde lid, 40, eerste, tweede en derde lid, 56a, 63 en 66, eerste lid, alsmede de regels, vastgesteld krachtens de artikelen 36, derde lid, 38, zevende lid, 40, vierde lid, 45 en 46;

## ARTIKEL VIII

A

In artikel I, onderdeel A, vervalt '– sepot: een beslissing van het openbaar ministerie tot het afzien van verdere vervolging, bedoeld in artikel 167, tweede lid, van het Wetboek van Strafvordering;'

B

Artikel I, onderdeel B vervalt.

## Artikel IX

A

Onderdeel A komt te luiden:

A

Artikel 1 wordt gewijzigd als volgt:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.

2. In artikel 1, eerste lid, vervalt '– sepot: een beslissing van het openbaar ministerie tot het afzien van



verdere vervolging, bedoeld in artikel 167, tweede lid, van het Wetboek van Strafvordering;’.

3. Er worden twee leden toegevoegd, luidende:

2. Onder zorg bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, wordt mede begrepen forensische zorg als omschreven in artikel 1.1, tweede lid, van de Wet forensische zorg.

3. Voor de toepassing van deze wet wordt, voor zover het betreft de inkoop van forensische zorg, Onze Minister van Veiligheid en Justitie met een ziektekostenverzekeraar gelijkgesteld.

B

Onderdeel B vervalt.

## ARTIKEL X

Artikel I, onderdeel ZZ komt te luiden:

ZZ

Na artikel 90 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### Artikel 91

1. De Autoriteit Consument en Markt kan een bestuurlijke boete opleggen ter zake van overtreding van het bepaalde bij of krachtens de paragrafen 4.3 en 4.3a.
2. De bestuurlijke boete bedraagt ten hoogste € 900.000 of, indien dat meer is, tien procent van de omzet van de overtreder.
3. De bestuurlijke boete die ingevolge het tweede lid ten hoogste kan worden opgelegd wordt verhoogd met honderd procent, indien binnen een tijdvak van vijf jaren voorafgaande aan de dagtekening van het van de overtreding opgemaakte rapport, bedoeld in artikel 5:48, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, een aan die overtreder voor een eerdere overtreding van eenzelfde of een soortgelijk wettelijke voorschrift opgelegde bestuurlijke boete onherroepelijk is geworden

## ARTIKEL XI

1. De Wet marktordening gezondheidszorg zoals die luidde onmiddellijk voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze wet, blijft van toepassing op:
  - a. de perioden die voor het tijdstip van die inwerkingtreding zijn gelegen, en
  - b. een prestatie en een deel van een prestatie van een zorgaanbieder die onderscheidenlijk dat voor het tijdstip van die inwerkingtreding is aangevangen en binnen 365 dagen na dat tijdstip is afgesloten;
  - c. de beschikkingen die de Nederlandse Zorgautoriteit, genoemd in artikel 3 van die wet voor het tijdstip van die inwerkingtreding heeft genomen.
2. De door de Nederlandse Zorgautoriteit, op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg vastgestelde regels en beleidsregels zoals die luiden onmiddellijk voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze wet, blijven van toepassing op:
  - a. de perioden waarvoor ze zijn vastgesteld voor zover die voor het tijdstip van die inwerkingtreding zijn gelegen;
  - b. een prestatie en een deel van een prestatie van een zorgaanbieder die onderscheidenlijk dat voor het tijdstip van die inwerkingtreding is aangevangen en binnen 365 dagen na dat tijdstip is afgesloten, en
  - c. de beschikkingen die zij voor het tijdstip van die inwerkingtreding heeft genomen.
3. De door de Nederlandse Zorgautoriteit op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg voor de inwerkingtreding van deze wet genomen beschikkingen blijven van toepassing op:
  - a. de perioden waarvoor ze zijn vastgesteld voor zover die voor het tijdstip van inwerkingtreding zijn gelegen, en
  - b. een prestatie en een deel van een prestatie van een zorgaanbieder die onderscheidenlijk dat voor het tijdstip van die inwerkingtreding is aangevangen en binnen 365 dagen na dat tijdstip is afgesloten.

4. De zorgautoriteit kan met toepassing van het eerste lid de beleidsregels en regels vaststellen en beschikkingen op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg zoals die luidde onmiddellijk voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze wet met betrekking tot perioden die voor het tijdstip van die inwerkingtreding zijn gelegen en de prestaties en delen van prestaties die voor het tijdstip van die inwerkingtreding zijn aangevangen en binnen 365 dagen na dat tijdstip zijn afgesloten.
5. Artikel 39 van de Zorgverzekeringswet en artikel 90 van de Wet financiering sociale verzekeringen zoals die luiden onmiddellijk voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze wet, blijven van toepassing op de beschikbaarheidsbijdragen die de zorgautoriteit op grond van artikel 56a van de Wet marktordening gezondheidszorg zoals dat luidde onmiddellijk voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze wet heeft toegekend over perioden die voor het tijdstip van die inwerkingtreding zijn gelegen.
6. Artikel 39 van de Zorgverzekeringswet zoals dat luidde onmiddellijk voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze wet, blijft van toepassing op de door de zorgautoriteit, op grond van artikel 76, tweede lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg zoals dat luidde onmiddellijk voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze wet, vastgestelde bedragen, die betrekking op perioden die voor het tijdstip van die inwerkingtreding zijn gelegen.

## **Artikel XII**

De Wet marktordening gezondheidszorg en de Wet op de economische delicten zoals die luiden onmiddellijk voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze wet blijven van toepassing op overtredingen van het bepaalde bij of krachtens de Wet marktordening gezondheidszorg die voor het tijdstip van die inwerkingtreding hebben plaatsgevonden en een economisch delict in de zin van de Wet op de economische delicten waren.

## **ARTIKEL XIII**

1. Een beschikking die de Nederlandse Zorgautoriteit, genoemd in artikel 3 van de Wet marktordening gezondheidszorg, op grond van artikel 48, artikel 49, artikel 49d of artikel 49e van die wet of paragrafen 6.2 tot en met 6.4 ter handhaving van genoemde artikelen heeft genomen, geldt als een beschikking van de Autoriteit Consument en Markt, genoemd in artikel 2, eerste lid, van de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt.
2. Een aanvraag gericht aan de Nederlandse Zorgautoriteit, om een beschikking te nemen op grond van artikel 48, artikel 49, artikel 49d of artikel 49e van de Wet marktordening gezondheidszorg of paragrafen 6.2 tot en met 6.4 van die wet ter handhaving van genoemde artikelen, wordt beschouwd als te zijn gericht tot de Autoriteit Consument en Markt.
3. Bij de Nederlandse Zorgautoriteit aanhangige bezwaarschriften ingesteld tegen een door haar op grond van artikel 49, artikel 49d, artikel 49e of paragrafen 6.2 tot en met 6.4 ter handhaving van de genoemde artikelen, genomen beschikkingen, gaan in de staat waarin zij zich bevinden, over naar de Autoriteit Consument en Markt.
4. Een beslissing die de Nederlandse Zorgautoriteit op bezwaar tegen een door haar genomen beschikking op grond van artikel 48, artikel 49, artikel 49d of artikel 49e van de Wet marktordening gezondheidszorg of de paragrafen 6.2 tot en met 6.4 ter handhaving van genoemde artikelen, heeft genomen, geldt als een beslissing van de Autoriteit Consument en Markt.
5. In een beroep ingesteld tegen een door De Nederlandse Zorgautoriteit op grond van artikel 48, artikel 49, artikel 49d of artikel 49e van de Wet marktordening gezondheidszorg of van de paragrafen 6.2 tot en met 6.4 van die wet ter handhaving van genoemde artikelen genomen beschikking, treedt de Autoriteit Consument en Markt in de plaats van die autoriteit zonder dat daarvoor betekening nodig is met aanwijzing van een gemachtigde.
6. Het vijfde lid is van overeenkomstige toepassing op een ingesteld hoger beroep.

## **ARTIKEL XIV**

1. Archiefbescheiden van de Nederlandse Zorgautoriteit, genoemd in artikel 3 van de Wet marktordening gezondheidszorg, met betrekking tot toepassing van de artikelen 48 tot en met 49e van die wet, of van de paragrafen 6.2 tot en met 6.4 van die wet ter handhaving van genoemde artikelen, die op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet nog niet zijn afgedaan, worden overgedragen aan de Autoriteit Consument en Markt, genoemd in artikel 2, eerste lid, van de Instellingswet



Autoriteit Consument en Markt, voor zover zij niet overeenkomstig de Archiefwet 1995 zijn overgebracht naar een archiefbewaarplaats.

2. In zaken met betrekking tot toepassing van de artikelen 48 tot en met 49e van de Wet marktorde-ning gezondheidszorg of van de paragrafen 6.2 tot en met 6.4 van die wet ter handhaving van genoemde artikelen, waarin voor het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet aan de Nationale ombudsman is verzocht een onderzoek te doen dan wel de Nationale ombudsman een onderzoek heeft ingesteld naar een gedraging die kan worden toegerekend aan de Nederlandse Zorgautori-teit, treedt de Autoriteit Consument en Markt, op dat tijdstip als bestuursorgaan in de zin van de Wet Nationale ombudsman in de plaats van de Nederlandse Zorgautoriteit.

## **ARTIKEL XV**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,*

*De Minister van Economische Zaken,*

*De Minister voor Wonen en Rijksdienst,*



## MEMORIE VAN TOELICHTING

|                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| ALGEMEEN DEEL                                                                   | 35 |
| 1                                                                               | 35 |
| 1.1 Inleiding                                                                   | 35 |
| 1.2 Doelen wetsvoorstel                                                         | 36 |
| 1.2.a Duidelijke positionering NZa                                              | 36 |
| 1.2.b. Deregulering (omslag van verbod naar gebod)                              | 36 |
| 2                                                                               | 37 |
| Regulering                                                                      | 37 |
| 2.1 Rolverdeling VWS en NZa                                                     | 37 |
| 2.2 Relatie minister – parlement                                                | 40 |
| 2.3 Bevoegdheden Minister – NZa                                                 | 40 |
| 3.                                                                              | 40 |
| Dereguleren                                                                     | 40 |
| 3.1 Meer ruimte voor innovatie, maatwerk en vermindering administratieve lasten | 40 |
| 3.2 Van verbods- naar gebodstelsel                                              | 41 |
| 4.                                                                              | 45 |
| Markttoezicht                                                                   | 45 |
| 4.1. Versterking markttoezicht in de zorg                                       | 45 |
| 4.2 Overheveling markttoezicht van de NZa naar ACM                              | 46 |
| 4.3 Aanscherping instrumentarium                                                | 47 |
| 4.3.1 Wijzigingen aanmerkelijke marktmacht                                      | 47 |
| 4.3.2 Wijzigingen zorgspecifieke fusietoets                                     | 48 |
| 4.3.3 Vermindering uitvoeringslasten en administratieve lasten                  | 51 |
| 4.4 Relatie ACM en minister VWS                                                 | 51 |
| 5.                                                                              | 51 |
| Regeldrukaspecten                                                               | 51 |
| 5.1 Toetsing regeldrukaspecten                                                  | 51 |
| 5.1.1 Regulering                                                                | 52 |
| 5.1.2 Markttoezicht                                                             | 52 |
| 5.1.3 Deregulering                                                              | 52 |
| 5.1.4 Ministeriële regelingen                                                   | 53 |
| 5.2 Actal                                                                       | 53 |
| 6.                                                                              | 54 |
| Financiële gevolgen                                                             | 54 |
| 6.1 Financiële gevolgen regulering                                              | 54 |
| 6.2 Financiële gevolgen deregulering                                            | 54 |
| 6.3 Financiële gevolgen markttoezicht                                           | 54 |
| 7.                                                                              | 55 |
| Adviezen en consultaties                                                        | 55 |
| 7.1 NZa                                                                         | 55 |
| 7.2 ACM                                                                         | 56 |
| 7.3 Zorginstituut                                                               | 57 |
| 7.4 Consultatie veldpartijen                                                    | 57 |
| 7.5 Internetconsultatie                                                         | 65 |
| ARTIKELSGEWIJS                                                                  | 68 |

### A. ALGEMEEN

#### 1.1 Inleiding

Voor een goed functionerend gezondheidszorgsysteem, waarin het belang van patiënten en premiebetaler centraal staat, is een gezaghebbende, onafhankelijke zorgspecifieke toezichthouder met een heldere verdeling in taken en verantwoordelijkheden met het departement onontbeerlijk. In 2014 heeft de vijfjaarlijkse evaluatie van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) plaatsgevonden. Adviesbureau Andersson Elffers Felix (AEF) heeft verschillende aanbevelingen gedaan om de NZa in staat te stellen haar gezaghebbende rol als onafhankelijke autoriteit verder te ontwikkelen<sup>1</sup>. AEF heeft geadviseerd om de sturingsrelatie tussen VWS en de NZa te herijken en de bij regulering bestaande onduidelijke scheiding tussen beleid en uitvoering aan te pakken. Ook is in 2014 het rapport van de onderzoekscommissie intern functioneren NZa (commissie Borstlap) uitgebracht<sup>2</sup>. Deze commissie heeft geadviseerd om de regulerings- en toezichtstaken niet langer in één organisatie onder te brengen, omdat deze samenloop verwarrend en belastend is voor het toegroeien naar een professionele marktmeester en een onafhankelijke en voorspelbare toezichthouder. Gelet op beide rapporten vindt de regering het wenselijk de taken van de NZa beter te positioneren en de verantwoordelijkheidsverdeling tussen VWS en de NZa te verhelderen (Kabinetsreactie rapport commissie Borstlap en evaluatie van Wmg en NZa van 2 april 2015<sup>3</sup>). Dit wetsvoorstel

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2014/2015, 25 268, nr. 87.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2014/2015, 25 268, nr. 87.

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2014/2015, 25 268, nr. 112.



voorziet hierin. Eveneens bevat dit wetsvoorstel een aantal voornemens zoals aangekondigd in de brief 'Kwaliteit loont' van 6 februari 2015<sup>4</sup>. Het gaat daarbij om de overheveling van het zorgspecifieke markttoezicht van de NZa naar de Autoriteit Consument en Markt (ACM) en meer ruimte voor innovatieve contracten.

## 1.2 Doelen wetsvoorstel

Met dit wetsvoorstel worden de volgende doelen gediend:

- a. Een duidelijke positionering van de NZa als robuuste en onafhankelijke toezichthouder;
- b. Deregulering (omslag van verbodstelsel naar gebodstelsel);

### *a. Duidelijke positionering van de NZa*

In de Kabinetsreactie op het rapport van de commissie Borstlap en de evaluatie Wmg en NZa<sup>5</sup> is uiteengezet hoe de NZa duidelijker wordt gepositioneerd, zodat de NZa als een robuuste en onafhankelijke autoriteit kan functioneren. Daarbij is ingegaan op het takenpakket van de NZa, omdat dit voor een belangrijk deel bepaalt hoe zij als toezichthouder functioneert en of zij daarbij voldoende oog heeft voor de belangen van de patiënt en consument. Ook de verhouding tussen de NZa, als zelfstandig bestuursorgaan, en het departement is daarbij van belang.

Sinds de start van de NZa per oktober 2006 heeft de NZa een breed palet aan taken die zowel uit regulering (beleidsrijk) als toezicht bestaat. Dit werd destijds nodig geacht met het oog op het transitieproces waarbij voor de zorg de omslag van centrale aanbodssturing naar vraagsturing werd ingezet. Uit de twee evaluaties van de Wmg<sup>6</sup>, die tot nu toe zijn uitgevoerd, blijkt dat juist die combinatie van taken het lastig maakt voor de NZa om een duidelijke positie en profiel als onafhankelijke toezichthouder te verwerven. Dit terwijl juist in de zorg een krachtige en onafhankelijke zorgautoriteit onmisbaar is. De combinatie van taken bij de NZa is onder andere lastig, omdat de reguleringsstaak van de NZa afstemming en samenwerking met veldpartijen en het departement vergt, terwijl de toezichts- en uitvoeringsrol van de NZa juist afstand en onafhankelijkheid ten opzichte van het veld en het departement vereist. Om deze ongewenste situatie te doorbreken, zal voortaan niet de NZa maar de minister van VWS de reguleringskaders vaststellen. Dit moet tevens tot een verduidelijking van de taakverdeling tussen de NZa en de minister van VWS leiden.

Op dit moment bepaalt de minister van VWS de hoofdlijnen van beleid en neemt de beslissingen over bijvoorbeeld de invoering van vrije of maximumtarieven of experimenten. De aanwijzingen die de minister van VWS aan de NZa geeft, slaan vervolgens neer in beleidsregels en voor het declaratierecht jegens de consument en diens ziektekostenverzekeraar in regels<sup>7</sup> van de NZa. Hierdoor is niet altijd helder wie, VWS dan wel de NZa, verantwoordelijk is voor welk onderdeel van het beleid. Met dit wetsvoorstel wordt aan deze onduidelijkheid een einde gemaakt. De minister van VWS gaat over het beleid en de NZa voert dat uit. De minister van VWS bemoeit zich niet met casuïstiek. Bij deze knip in reguleringsstaken tussen VWS en NZa behoudt de NZa voldoende kennis van de sector en reguleringskaders teneinde goed uitvoering te kunnen geven aan haar taken. Daarnaast wordt het duidelijker wie de kaders stelt, wie de gevalsbehandeling doet en wie waarop aanspreekbaar is. Het beleid van VWS wordt vastgelegd in ministeriële regelingen. De NZa is verantwoordelijk voor de uitvoering van deze ministeriële regels en de casuïstiek. Door de NZa niet langer te belasten met het opstellen van het reguleringsbeleid, kan de NZa meer op afstand van de veldpartijen opereren en kan daarmee een duidelijk profiel als onafhankelijke en gezaghebbende toezichthouder verwerven, zonder dat de kennis bij de NZa verloren gaat, door de blijvende synergie tussen toezicht en uitvoeringsregulering.

De wens om het markttoezicht in de zorg te versterken, leidt ertoe dat het sectorspecifieke markttoezicht (de zorgspecifieke fusietoets en het instrument van aanmerkelijke marktmacht) overgaat van de NZa naar de ACM<sup>8</sup>. De bundeling van het instrumentarium zorgt ervoor dat het mededingingsinstrumentarium specifiek op de zorg toegesneden kan worden, de kennis van de zorgsector bij de ACM toeneemt en dat er één loket is voor het toetsen van fusies waarbij een zorgaanbieder is betrokken waardoor er minder administratieve lasten en uitvoeringslasten zijn.

### *b. Deregulering (omslag van verbodstelsel naar gebodstelsel)*

Dit wetsvoorstel voorziet in deregulering van de Wmg met als doel innovaties en maatwerk te

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2014/2015, 31 765, nr. 116.

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2014/2015, 25 268, nr. 112.

<sup>6</sup> Kamerstukken II 2009/2010, 29 689 en 32 123 XVI, nr. 282 en Kamerstukken II 2014/2015, 25 268, nr. 87.

<sup>7</sup> Zie artikel 37, zesde lid, van de Wmg.

<sup>8</sup> Brief 'Kwaliteit loont' van 6 februari 2015, Kamerstukken II 2014/2015, 31 765, nr. 116.

bevorderen. Hierdoor wordt het makkelijker voor zorgaanbieders en verzekeraars om patiënten en verzekerden de zorg te bieden die het best bij hen past.

Dit wetsvoorstel voorziet in deregulering door in de wet te bepalen dat zorgaanbieders, ziektekostenverzekeraars en/of de consument zelf afspraken mogen maken over zorgprestaties, tenzij uit de ministeriële regeling blijkt dat een vorm van zorg is gereguleerd. In eerste instantie wordt via de ministeriële regelingen aangesloten bij de huidige situatie. Vervolgens zal stapsgewijs worden verkend voor welke vormen van zorg de omslag naar vrije tarieven en/of vrije prestaties wordt gemaakt. Deze stapsgewijze aanpak is noodzakelijk om vooraf goed te kunnen beoordelen of regulering voor de vorm van zorg nog steeds geboden is en aan alle randvoorwaarden wordt voldaan om een vorm van zorg verantwoord te dereguleren. Ook voor gedereguleerde vormen van zorg geldt dat de NZa transparantieplichtingen en overige verplichtingen, bijvoorbeeld met betrekking tot administratie-eisen en controle, handhaaft. Zo moet bijvoorbeeld controleerbaar blijven of de onderling overeengekomen prestaties terecht ten laste van de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet langdurige zorg (Wlz) worden gebracht. Ook is het van belang voor de consument dat transparant is wat de onderling overeengekomen prestatie inhoudt.

AEF heeft aangegeven dat het niet noodzakelijk is dat het aanvullend pakket<sup>9</sup> onder tarief- en prestatieregulering door de NZa valt, mits de NZa toeziet op uniformiteits- en transparantie-eisen. Vandaar dat op wetsniveau wordt vastgelegd dat regulering alleen betrekking heeft op zorg krachtens de Wlz en de Zvw, en op die delen van het aanvullend pakket die niet tot het basispakket voor de zorgverzekering (basispakket) behoren uitsluitend vanwege een leeftijdsgrens, het aantal behandelingen of de behandelduur. De reden om ook deze delen van het aanvullend pakket op wetsniveau onder regulering te brengen, is gelegen in het feit dat het voor doorlopende behandelingen of zorgverlening vanuit consumentenperspectief gewenst is dat hetzelfde regime van toepassing is. Dat betekent dat deze zorg – ongeacht leeftijdsgrens, behandelingen of behandelduur – gereguleerd dan wel niet gereguleerd is. Voorbeelden hiervan zijn fysiotherapie (aantal behandelingen) en mondzorg (tot achttien jaar basispakket). Vooralsnog worden alle overige onderdelen van het aanvullend pakket die op dit moment door de NZa worden gereguleerd via een algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 2, eerste lid, van de Wmg onder de reikwijdte van regulering op basis van de Wmg gebracht. Op deze manier wordt wel alvast de omslag naar het nieuwe stelsel op wetsniveau vastgelegd, maar worden de belangen van patiënten en cliënten gewaarborgd totdat op basis van onderzoek is vastgesteld dat deregulering van een bepaalde sector verantwoord is. Deregulering kan zowel de zorg krachtens de Wlz en de Zvw als het aanvullend pakket betreffen.

Tot slot wordt de mogelijkheid gecreëerd dat de beschikbaarheidsbijdrage de kosten voor bepaalde voorzieningen, werkzaamheden of functies, met inbegrip van overige opbrengsten of inkomsten die hieraan zijn verbonden, niet volledig hoeft te dekken.

## 2 Regulering

### 2.1 Rolverdeling VWS en NZa

In de Wmg is de hoofdlijn van de rolverdeling tussen de minister van VWS en de NZa dat de minister het beleid bepaalt en dat de NZa verantwoordelijk is voor de uitvoering. De minister bepaalt welke vrijheden mogelijk zijn op concrete deelmarkten en bepaalt het instrumentarium, en daarmee de speelruimte van de NZa op verschillende typen markten. Met andere woorden: de minister beslist over politieke vraagstukken zoals het te hanteren stelsel, het bestuurlijke systeem, de wettelijke bevoegdheden en welke deelmarkten voor verdere deregulering in aanmerking komen. Hij is daarop aanspreekbaar door het parlement. De NZa beslist over vaktechnische vraagstukken zoals toepassen van regulering op individuele ondernemingen, monitoren, toezicht en handhaving. Alle regulering wordt nu door de NZa vastgelegd in Wmg-beleidsregels en regels.

Op grond van de huidige Wmg stelt de NZa beleidsregels vast met betrekking tot het uitoefenen van de bevoegdheid om verplichtingen bij aanmerkelijke marktmacht, tarieven, prestatiebeschrijvingen, grenzen, vereffeningbedragen of beschikbaarheidsbijdragen vast te stellen. Deze beleidsregels kunnen ook inhouden op welke wijze, waaronder schriftelijk of elektronisch, onder welke voorwaarden of met inachtneming van welke voorschriften of beperkingen een aanvraag moet worden ingediend. De beperkingen kunnen mede inhouden dat de aanvraag alleen gedaan kan worden door een zorgaanbieder met een ziektekostenverzekeraar gezamenlijk of dat een aanvraag moet worden gedaan binnen een bepaalde termijn.

De bovenbedoelde beleidsregels en regels komen al dan niet op aanwijzing van de minister van VWS

<sup>9</sup> Zorg die niet behoort tot basispakket Zvw.

tot stand. Bij bepaalde onderwerpen kan de NZa pas beleidsregels en regels vaststellen na een aanwijzing van de minister van VWS (artikel 59 (beleidsregels) en artikel 37, zesde lid (regels), van de Wmg). Een aanwijzing van de minister van VWS aan de NZa is verplicht bij:

- het vastleggen of wijzigen van de tariefsoort,
- de mogelijkheid tot het invoeren van een experiment,
- het toekennen van een beschikbaarheidsbijdrage,
- het afgeven van een vereffeningbedrag,
- de inzet van het instrument grens (mbi), of
- het toekennen van het recht om te declareren jegens de consument of diens ziektekostenverzekeraar, in geval meer zorgaanbieders samen een prestatie leveren, uitsluitend aan een aan te wijzen zorgaanbieder, waarbij de andere zorgaanbieder(s) uitsluitend via de aangewezen zorgaanbieder mogen declareren.

De onderwerpen in de aanwijzingen van de minister van VWS aan de NZa worden tevens in de (beleids)regels van de NZa opgenomen. Hierdoor bestaat er overlap in regulering van VWS en de NZa en daarmee onduidelijkheid over de wederzijdse verantwoordelijkheden.

Dit wetsvoorstel voorziet in een heldere knip in de reguleringstaken tussen VWS en de NZa zodat duidelijk is wie waarvoor verantwoordelijk is. Met dit wetsvoorstel wordt niet beoogd om meer te reguleren. In de Wmg wordt vastgelegd dat VWS bij ministeriële regeling bepaalt welke regulering er geldt. De aanwijzingsbevoegdheid van de minister van VWS aan de NZa wordt met dit wetsvoorstel afgeschaft.

De keuze voor vastlegging van de beleidskaders in een ministeriële regeling in plaats van een algemene maatregel van bestuur is ingegeven door het feit dat de ministeriële regelingen dikwijls wijziging behoeven en te voorzien is dat een deel van de wijzigingen met grote spoed moet worden vastgesteld. De huidige beleidsregels van de NZa worden regelmatig geactualiseerd en aangepast. Er zal vanwege nieuwe ontwikkelingen gezien het aantal gereguleerde vormen van zorg, vaak de noodzaak bestaan om de omschrijving van een gereguleerde vorm van zorg aan te passen. Het aantal wijzigingen van de reguleringskaders zal naar verwachting relatief groot zijn.

Het is bij een nieuwe behandeling/behandelvorm gewenst dat zorgaanbieders snel een prestatiebeschrijving en in voorkomend geval een tarief of tariefruimte hebben teneinde een tarief in rekening te kunnen brengen. De beleidskaders moeten snel en tijdig (met het oog op het inkoopproces) vastgesteld en aangepast kunnen worden. Dit geldt evenzeer voor de wijziging van de beleidskaders om knelpunten die gedurende het jaar optreden, zoals bijvoorbeeld in krimpgebieden, op te lossen. De flexibiliteit tot snelle aanpassing of vaststelling bestaat nu bij de vaststelling van beleidsregels door de NZa (al dan niet op aanwijzing van VWS) en die mogelijkheid mag in de toekomst niet verloren gaan gelet op het belang daarvan voor zorgaanbieders, zorgverzekeraars en consumenten.

In de ministeriële regelingen van VWS worden de volgende onderwerpen vastgelegd:

- de prestatiestructuur (bijvoorbeeld diagnose behandeling combinaties, zorgzwaartepakketten, segmenten huisartsenzorg etc.);
- de tariefsoort (vast tarief, minimumtarief, maximumtarief, bandbreedtetarief);
- de tariefprincipes (tarieven bepaald op basis van werkelijk historische kosten, een convenant, het Budgettair Kader Zorg e.d.);
- de mogelijkheid van een beschikbaarheidsbijdrage (bijvoorbeeld Calamiteitenhospitaal, opleidingen);
- toepassing van de macrobeheersheffing;
- mogelijkheid tot een experiment; en
- de toekenning van het recht om een tarief voor een gezamenlijke prestatie van twee of meer zorgaanbieders aan de consument of diens ziektekostenverzekeraar te declareren aan een van die zorgaanbieders.

Het proces om een ministeriële regeling vast te stellen, verloopt als volgt. VWS stelt zelf de algemene beleidskaders met betrekking tot de bekostigingssystemen vast. Voorafgaand aan de vaststelling van deze beleidskaders kan VWS advies bij de NZa inwinnen. VWS weegt op grond van de benodigde expertise per geval af wie gevraagd wordt een advies uit te brengen. Bij de totstandkoming van de reguleringskaders betreft VWS ook de veldpartijen. Als VWS alle informatie heeft verzameld en belangen heeft afgewogen, legt VWS de reguleringskaders vast in een concept ministeriële regeling. Op basis van die concept ministeriële regeling, vraagt VWS de NZa een uitvoerbaarheidstoets uit te brengen. In deze uitvoerbaarheidstoets gaat de NZa ook in op de toezichtbaarheid en handhaafbaarheid van het beleid dat in de concept ministeriële regeling is opgenomen. Voordat de NZa een oordeel geeft over de uitvoerbaarheid van de concept ministeriële regeling, zal zij veldpartijen over de uitvoerbaarheid van de regeling consulteren. Na de uitvoerbaarheidstoets van de NZa stelt VWS de ministeriële regeling met daarin de beleidskaders definitief vast. Anders dan nu worden deze algemene beleidskaders, die VWS in een ministeriële regeling opneemt, door de NZa niet meer vastgelegd in beleidregels op grond van de Wmg. Doordat uitsluitend VWS de regels opstelt, is

duidelijk dat VWS, en niet de NZa, verantwoordelijk is voor de reguleringskaders.

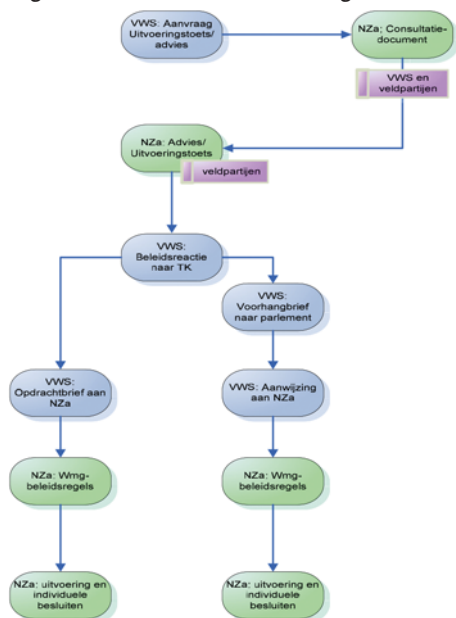
Door de NZa niet langer te belasten met het opstellen van de algemene kaders van het reguleringsbeleid wordt bijgedragen aan de onafhankelijkheid van de NZa als robuuste toezichthouder. De rol van regulator vergt immers een nauwe samenwerking en afstemming met het veld. Doordat VWS voortaan de beleidskaders vaststelt, houdt de NZa voldoende afstand tot het veld zodat haar rol als onafhankelijke autoriteit niet in gevaar komt. Ook wordt met deze knip in regulering tussen VWS en de NZa de politieke verantwoordelijkheid voor de gewenste regulering van de zorg en de mate van marktwerking versterkt. Tot slot wordt met de knip gewaarborgd dat VWS zich niet met de uitvoering en individuele casuïstiek bemoeit.

De NZa voert de ministeriële regelingen van VWS uit en is verantwoordelijk voor de casuïstiek. Dat wil zeggen dat de NZa verantwoordelijk is en blijft voor onder meer de vaststelling van tariefbesluiten, prestatiebeschrijvingen, sluitbedragen, experimentbesluiten, de toekenning van een beschikbaarheidsbijdrage aan een zorgaanbieder en de door een zorgaanbieder te betalen macrobeheersheffing. De NZa blijft ook verantwoordelijk voor de onderbouwing van de hoogte van de tarieven en daarmee voor kostenonderzoeken (rekening houdend met eventuele tariefprincipes die VWS in de ministeriële regeling meegeeft). In tegenstelling tot nu stelt de NZa niet langer op grond van de Wmg beleidsregels vast. Wel blijft de NZa verantwoordelijk voor het vaststellen van technische uitvoeringsregels op basis van de Wmg. Zo kan de NZa bijvoorbeeld op basis van Wmg-regels voorschrijven dat een zorgaanbieder en een verzekeraar gezamenlijk een tarief moeten aanvragen dan wel dat een tariefaanvraag elektronisch moet worden ingediend.

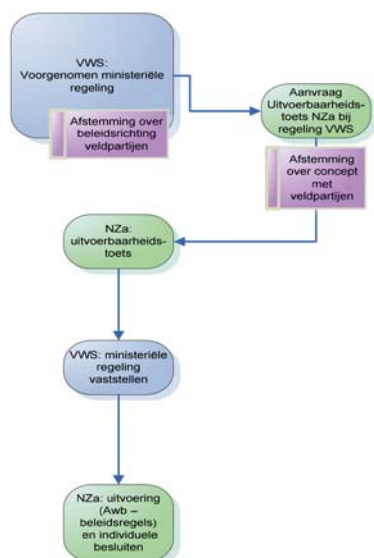
Ook blijft de NZa, net als nu, bevoegd om op grond van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) beleidsregels vast te stellen met het oog op de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van wettelijke voorschriften bij het gebruik van haar bevoegdheden. Door te kiezen voor een model van 'gebonden reguleringstaken' worden de door commissie Borstlap en AEF gestelde bezwaren bij een combinatie van regulering en toezicht weggenomen, zonder een te grote inbreuk te doen op de synergie van taken bij de NZa. De NZa blijft op die manier beschikken over voldoende kennis.

Ten aanzien van het proces geldt dat, gelet op de zorginkoop, de reguleringskaders van VWS tijdig bekend moeten zijn. Dit is vergelijkbaar met de tijdigheid van de aanwijzingen die VWS nu aan de NZa geeft met het oog op toekomstige wijzigingen in de bekostiging.

Figuur A. schematische weergave van de huidige taakverdeling op het gebied van regulering.



Figuur B. schematische weergave van de nieuwe taakverdeling tussen VWS en NZa.



## 2.2 Relatie minister van VWS en parlement

Door de knip in regulering waarin dit wetsvoorstel voorziet, stelt de minister van VWS voortaan zelf regelingen op. De verplichting voor de NZa om op grond van de Wmg-beleidsregels met het oog op regulering vast te stellen, komt te vervallen. Dit betekent ook dat de bevoegdheid van de minister van VWS om aanwijzingen aan de NZa te geven, met het oog op de vaststelling van deze beleidsregels, komt te vervallen. Dit geldt ook voor de verplichte aanwijzingen aan de NZa in geval van het wijzigen van de tariefsoort, de invoering van een experiment, de inzet van het instrument grens (mbi), de invoering van een beschikbaarheidsbijdrage of een vereffeningbedrag. Op dit moment wordt de zakelijke inhoud van de aanwijzingen die de minister van VWS aan de NZa wil geven, gedurende 30 dagen bij het parlement voorgehangen. Om te blijven waarborgen dat het parlement haar politieke verantwoordelijkheid kan nemen, wordt in de Wmg vastgelegd dat ministeriële regelingen gedurende 30 dagen zullen worden voorgehangen bij het parlement. Dit doet recht aan de politieke verantwoordelijkheid voor de regulering in de zorg.

## 2.3 Bevoegdheden minister van VWS richting NZa

Met dit wetsvoorstel komt de bevoegdheid van de minister van VWS om de NZa een algemene aanwijzing te geven met betrekking tot de onderwerpen waarover de NZa bevoegd is beleidsregels vast te stellen (artikel 7 van de Wmg) te vervallen. Dit vloeit voort uit het schrappen van de verplichting voor de NZa om op grond van artikel 57 van de Wmg beleidsregels vast te stellen met betrekking tot het uitoefenen van de bevoegdheid om tarieven, prestatiebeschrijvingen, grenzen, beschikbaarheidsbijdragen of vereffeningbedragen vast te stellen, omdat voortaan de minister van VWS via ministeriële regelingen de reguleringskaders bepaalt.

De NZa blijft als (zelfstandig) bestuursorgaan bevoegd om op grond van artikel 4:81 van de Awb beleidsregels vast te stellen met betrekking tot een haar toekomende of onder haar verantwoordelijkheid uitgeoefende bevoegdheid. Die beleidsregels kunnen gaan over de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van wettelijke voorschriften bij het gebruik van een bevoegdheid van de NZa. Aangezien de NZa een zelfstandig bestuursorgaan is, houdt de minister van VWS op grond van artikel 21 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (Kaderwet zbo's) de bevoegdheid beleidsregels vast stellen met betrekking tot de taakuitoefening van de NZa. Eveneens kan de minister van VWS op grond van artikel 22 van deze Kaderwet een besluit van de NZa vernietigen.

## 3 Dereguleren

### 3.1 Meer ruimte voor innovatie en maatwerk

De afgelopen jaren is in de zorg een omslag gemaakt van een centraal aanbodgestuurd zorgstelsel richting een vraaggestuurd stelsel. Een stelsel waarin zorgaanbieders en zorgverzekeraars worden gestimuleerd om kwalitatief goede zorg te leveren en in te kopen, die zo veel mogelijk beantwoordt

aan de behoefte van de patiënt of cliënt. De overheid schept hierbij de randvoorwaarden die (geleidelijk) zorgen voor meer dynamiek tussen zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten, waarbij de publieke belangen van toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg centraal blijven staan. Tarief- en prestatieregulering maken hier deel van uit.

In verschillende sectoren wordt binnen de geldende reguleringskaders meer ruimte geboden aan zorgverzekeraars en zorgaanbieders om zelf afspraken te maken over welke zorg geleverd wordt met welke kwaliteit en tegen welke prijs. Via de beleidsregel Innovatie ten behoeve van nieuwe zorgprestaties van de NZa<sup>10</sup> zijn nieuwe vormen van zorg tot stand gekomen. Ook is er meer ruimte gekomen binnen de huisartsenzorg en multidisciplinaire zorg om uitkomsten te belonen. Verder kennen bijvoorbeeld de farmacie en fysiotherapie meer ruimte voor het afspreken van prestaties via de zogenaamde facultatieve prestatie. Dit zijn goede voorbeelden van mogelijkheden tot het maken van maatwerkafspraken die een duidelijke toegevoegde waarde hebben. De gebondenheid aan de door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijvingen maakt het echter lastig voor zorgverzekeraars en zorgaanbieders om zelfstandig en snel tot deze maatwerkafspraken te komen.

Uit de evaluatie van de Wmg en de NZa blijkt dat tarief- en prestatieregulering in haar huidige vorm in verschillende deelsectoren, met name in de curatieve zorg, slechts in beperkte mate een rol speelt bij de zorginkoop en contractering. Daarmee is de toegevoegde waarde van de huidige inrichting van prestatieregulering binnen die delen van het zorgstelsel mogelijk gering. Ook komt uit de evaluatie naar voren dat de tarief- en prestatieregulering een negatief effect kan hebben op de dynamiek en innovatie van het zorgaanbod. De Wmg kent nu een verbodsstelsel dat zorgaanbieders en verzekeraars dwingt om door de NZa vastgestelde prestaties te hanteren. Er mag niet worden gedeclareerd, *tenzij* de NZa een prestatie en tarief heeft vastgesteld. Doordat de prestaties door de NZa vast zijn beschreven, beperkt dit de mogelijkheden voor zorgaanbieders en verzekeraars om zelf afspraken te maken over de inhoud van de behandeling en de wijze waarop de zorg moet worden georganiseerd, bijvoorbeeld meer gericht rond de patiënt. AEF doet dan ook de aanbeveling om de verbodsbepaling uit artikel 35 van de Wmg los te laten. Ook de partijen van de Agenda voor de Zorg<sup>11</sup> hebben aangegeven dat de huidige bekostigingsregels die voortvloeien uit de Wmg leiden tot regeldruk die ze graag willen aanpakken.

### 3.2 Van verbods- naar gebodsstelsel

Hoewel de huidige tarief- en prestatieregulering op plaatsen ruimte biedt aan innovatieve zorgvormen en maatwerkafspraken, werken de verplichte prestatiebeschrijvingen in bepaalde gevallen beknellend en remmend op innovatie. Patiënten, zorgverzekeraars en zorgaanbieders zijn in die gevallen gebaat bij een systeem met meer vrijheid voor de invulling van prestatiebeschrijvingen. Daarom wordt met dit wetsvoorstel meer ruimte gecreëerd voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars om zelf afspraken te maken over prestaties<sup>12</sup>.

In het voorgestelde artikel 50 van de Wmg wordt geregeld dat prestatiebeschrijvingen vrij zijn, tenzij uit de ministeriële regeling blijkt dat een zorgvorm is gereguleerd. Het huidige algemene 'verbod' om een prestatie in rekening te brengen als daar niet eerst door de NZa een prestatiebeschrijving voor is vastgesteld, wordt daarmee opgeheven. Uitsluitend in geval de ministeriële regeling bepaalt dat er prestatieregulering geldt, is er nog sprake van een verbod.

Daarnaast biedt dit wetsvoorstel de mogelijkheid dat de NZa, bij het ontbreken van een overeenkomst tussen zorgaanbieder en ziektekostenverzekeraar of consument over een prestatiebeschrijving (artikel 50, derde lid, onderdeel b), terugvalprestaties en eventuele tarieven kan vaststellen. Ook bij die terugvalprestaties geldt een verbod om een andere prestatie in rekening te brengen als een afspraak tussen zorgaanbieder en ziektekostenverzekeraar of consument ontbreekt.

In geval van deregulering gelden wel 'geboden' waar zorgverzekeraars en zorgaanbieders zich aan moeten houden. Deze geboden creëren de randvoorwaarden voor het loslaten van verplichte prestatiebeschrijvingen door de NZa. Deze geboden vloeien voort uit de wet, ministeriële regeling of nadere regels vastgesteld door de NZa. Bij niet naleving van deze geboden door zorgaanbieders of verzekeraars kan de NZa bestuursrechtelijk handhaven.

Een belangrijk voordeel van het gebodsstelsel is dat elke zorginnovatie, mits veilig<sup>13</sup>, meteen in de

<sup>10</sup> Beleidsregel AL/BR-0005 Innovatie ten behoeve van nieuwe zorgprestaties ([www.nza.nl](http://www.nza.nl)).

<sup>11</sup> De leden van de Agenda voor de Zorg zijn: ActiZ, CSO, GGD Nederland, GGZ Nederland, InEen, KNMG, LHV, NFU, NPCF, NVZ, FMS, VGN, V&VN en ZN.

<sup>12</sup> In geval van een restitutiepols kunnen deze afspraken ook tussen verzekerden en aanbieders worden gemaakt.

<sup>13</sup> IGZ houdt toezicht op de kwaliteit van zorg.

praktijk kan worden gebracht zonder dat eerst een prestatiebeschrijving moet worden aangevraagd bij de NZa. Daarnaast komt ook bij bestaande zorgvormen meer ruimte voor andere manieren van declaratie en organisatie van zorgverlening, zonder dat daar eerst nieuwe prestatiebeschrijvingen en tarieven voor moeten worden vastgesteld. Nieuwe ontwikkelingen en innovaties worden zo gestimuleerd. Vertraging en verlies van concurrentievoorsprong doordat nieuwe producten eerst bij de NZa moeten worden aangevraagd, worden voorkomen. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars worden zo in staat gesteld en gestimuleerd beter in te spelen op de wensen van de patiënt. Bijvoorbeeld door in de zelf afgesproken prestaties beter aan te sluiten bij de specifieke zorg die is geleverd of de omstandigheden van het geval en individueel maatwerk. Nu knellen in sommige gevallen de door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijvingen en komen deze niet altijd overeen met de geleverde zorg of worden partijen teveel in een keurslijf gedwongen. Daarnaast zorgt de ruimte voor maatwerk en aansluiting bij de afspraken die zorgaanbieders en zorgverzekeraars maken voor minder wijzigingen in regulering voor de bekostiging. Immers, een innovatie die door afspraken tussen zorgverzekeraar en aanbieder tot stand komt, leidt niet tot aanpassing van de bekostigingsregels. Dit zorgt daarmee voor meer rust en mogelijkheden tot maatwerk.

Tot slot is het van belang dat de macrobeheersheffing als omschreven in artikel 56c ook in gedereguleerde sectoren kan worden ingezet indien de minister bij ministeriële regeling voor deze vorm van zorg een macrobeheersheffing heeft ingesteld. Daarnaast blijft het budgettair toezicht vanuit de Rijksoverheid ook bij deregulering gehandhaafd.

### *Gereguleerde sectoren*

Bij ministeriële regeling wordt nader bepaald of een vorm van zorg onder prestatieregulering (artikel 50, derde lid, onderdeel a) al dan niet in combinatie met tariefregulering (artikel 50, zesde lid) valt. De criteria wanneer gereguleerd moet worden, zijn in de wet expliciet vastgelegd (artikel 50, vierde lid). Het gaat om de toegang tot en het gedrag van zorgaanbieders op de zorgverleningsmarkt, het gedrag van de ziektekostenverzekeraars en consumenten op de zorginkoopmarkt en de beperking van negatieve externe effecten. Dit betreft cumulatieve criteria.

In eerste instantie wordt via de ministeriële regelingen aangesloten bij de huidige regulering. Met dit wetsvoorstel wordt daarmee niet direct het al dan niet vrijlaten van verplichte prestatiebeschrijvingen of tarieven in een sector geregeld; de verdere omslag naar vrije tarieven en/of vrije prestatiebeschrijvingen wordt stapsgewijs verkend, waar nodig via experimenten die ook worden vastgelegd bij ministeriële regeling (artikel 50, achtste lid, aanhef en onderdeel a). Onderdeel van de stapsgewijze verkenning is toetsing of de criteria om te reguleren al dan niet aanwezig zijn. In dit kader zal onder meer worden getoetst of:

- de transparantie voor patiënten, zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars is geborgd,
- controle door ziektekostenverzekeraars mogelijk is, en
- toezicht op de geleverde zorg en de uitvoering van de Zvw en Wlz door verzekeraars door de NZa mogelijk blijft.

Indien niet (langer) wordt voldaan aan de criteria om te reguleren, dan wordt de betreffende sector gedereguleerd.

De minister van VWS kan bij de verdere uitwerking, de vormgeving en het tijdpad van dit dereguleringsbesluit op grond van de wet rekening houden met de invulling van publieke randvoorwaarden (artikel 50, vijfde lid). Daar waar zorgaanbieders en zorgverzekeraars zelf afspraken kunnen maken over prestatiebeschrijvingen, dienen bij deregulering publieke randvoorwaarden te zijn ingevuld als:

- Opsporing en handhaving door ketenpartners als het Openbaar Ministerie blijft mogelijk in het kader van fraudebestrijding;
- Risicoverevening en eigen risico kunnen worden uitgevoerd.

Getoetst kan worden – met een sectoranalyse, een experiment of beide – of in een sector de publieke randvoorwaarden voldoende zijn ingevuld.

Bij het vrijlaten van prestatie- of tariefregulering, blijft op grond van de Wmg toezicht door de NZa op de Wmg van kracht. Het gaat dan om toezicht met betrekking tot bijvoorbeeld transparantie, declaratie-, administratie- of informatieverplichtingen op grond van de Wmg. Bij de overgang naar een gebodstelsel blijft het immers voor het functioneren van het stelsel van belang dat (de onderling overeengekomen) prestaties inzichtelijk zijn voor patiënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Zoals AEF in haar evaluatie ook aangeeft, wordt met de ontwikkeling van kwaliteitsrichtlijnen en –standaarden gecombineerd met een aanscherping van de afbakening van het verzekerd pakket, de meerwaarde van het reguleren van prestatiebeschrijvingen (voor de uniformering van de declaratie – en onderhandelingsstaal, het vergroten van markttransparantie en het verkleinen van informatieasymmetrie) steeds kleiner. Doordat de NZa daar waar de transparantie door verplichte prestatiebeschrijvingen ontbreekt, transparantieplichtingen kan opleggen aan zorgaanbieders en zorgverzekeraars, blijft het voor patiënten en verzekerden vooraf helder welke zorg zij geleverd krijgen.

Naast transparantieverplichtingen zullen er ook, net als nu, bijvoorbeeld registratieverplichtingen gelden voor zorgverzekeraars en zorgaanbieders. Voor zorgverzekeraars en patiënten moet het mogelijk blijven om te kunnen controleren of een zorgaanbieder al dan niet een prestatie heeft geleverd. Daarnaast moet het ook helder zijn of een geleverde prestatie al dan niet tot het verzekerd pakket behoort. Dat geldt op dit moment al, maar zal ook blijven gelden in sectoren waar sprake is (of zal zijn) van een zekere mate van deregulering.

Het systeem van tarief- en prestatieregulering op basis van de Wmg heeft ook geleid tot een aantal vormen van afgeleid gebruik die niet behoren tot de doelen van de Wmg. Zo worden prestatiebeschrijvingen bijvoorbeeld gebruikt als basis voor de risicoverevening tussen zorgverzekeraars of voor het toepassen van het eigen risico van verzekerden. Voordat een zorgvorm wordt gedereguleerd, zal moeten worden gezien hoe mogelijke consequenties voor publieke randvoorwaarden zoals de risicoverevening en het eigen risico kunnen worden ondervangen, bijvoorbeeld door middel van het stellen van de eerder genoemde transparantie- en registratievereisten. Dit hoeft overigens niet een dubbele belasting te betekenen voor zorgaanbieder en zorgverzekeraars. Er zal waar mogelijk worden aangesloten bij de registratie die zorgaanbieder en zorgverzekeraars op dit moment al verrichten ten aanzien van hun zorg (registratie aan de bron) en afspraken die zij hierover maken. Overigens gelden deze vormen van afgeleid gebruik alleen voor verzekerde zorg op grond van de Zvw.

In hoeverre de wettelijke criteria die noodzaken tot regulering niet (langer) aanwezig zijn, verschilt per zorgvorm. Vanwege deze reden zal de omslag naar vrije tarieven en/of prestaties fasegewijs worden verkend. Hiervoor kunnen onder meer de marktscans van de NZa worden gebruikt. Hoe zien de omstandigheden van de sector er uit? Zijn er veel of weinig aanbieders? Hoe ziet de bekostiging er nu uit? Worden er veel fouten gemaakt, of fraude gepleegd, en waar ligt dat aan? Al deze aspecten wegen mee in het mogelijk verder dereguleren. In eerste instantie zal de verkenning tot meer vrijheid om zelfstandig prestaties vorm te geven zich met name richten op delen van de curatieve zorg en mogelijk voor innovatie in de langdurige zorg. Bij die verkenning zullen de relevante stakeholders worden geraadpleegd.

### *Toezicht en handhaving*

Bij het vrijlaten van prestatie- of tariefregulering, blijft op grond van de Wmg toezicht door de NZa op de Wmg van kracht. Wel betekent de overgang van een verbods- naar een gebodsstel een verschuiving voor de focus van de NZa. Waar minder prestatiebeschrijvingen en tariefbesluiten worden vastgesteld, is goed toezicht op administratie-, declaratie-, informatie- en transparantieverplichtingen nodig. Dit om ervoor te zorgen dat de informatievoorziening en transparantie voor patiënten, zorgverzekeraars en zorgaanbieders op orde blijft. Vanwege het wegvallen van prestatieregulering voor bepaalde vormen van zorg hoort bij een gebodsstelsel ook een grotere inzet op markttoezicht, om zo het evenwicht op de zorgmarkten te bewaken. Daarom is analoog hieraan besloten om het sectorspecifieke markttoezicht te bundelen bij de ACM om ook aan deze belangrijke voorwaarde invulling te geven, zie hiervoor hoofdstuk 4.

Een van de in te vullen publieke randvoorwaarden bij deregulering is ook dat de ketenpartners, waaronder het Openbaar Ministerie en de inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid in staat moeten zijn om effectief toezicht te houden op de publieke randvoorwaarden en voldoende mogelijkheden moeten hebben tot optreden indien dat noodzakelijk blijkt, als in het geval van fraude of onrechtmatigheden. De bestuursrechtelijke handhaving van tarieven en prestaties vervalt immers in de gedereguleerde sectoren, omdat de NZa hier niet langer tarieven en prestaties vaststelt. Dit is nu ook het geval in sectoren waar geen sprake (meer) is van tarief- en prestatieregulering. Verzekeraars en aanbieders maken dan zelf afspraken over de prestaties, en mogen deze zelf invullen. Dit zijn private afspraken tussen partijen.

Ook blijft de NZa toezicht houden op de rechtmatige uitvoering van de Zvw en de recht- en doelmatige uitvoering van de Wlz door zorgverzekeraars respectievelijk Wlz-uitvoerders. Zo blijft de NZa toezien op de uitoefening van formele en materiële controles door deze verzekeraars. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders moeten bijvoorbeeld duidelijk maken of zorg verzekerde zorg is. Dit blijft ook het geval bij een gedereguleerde sector. Het dereguleren van een bepaalde zorgsector heeft geen negatieve consequenties voor het toezicht indien effectief toezicht wordt gehouden op de invulling van de randvoorwaarden en de uitvoering van de Zvw en de Wlz door zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders. Overige bestuursrechtelijke handhaving, bij het niet naleven van wet- en regelgeving – zoals het declareren van zorg terwijl deze niet geleverd is – blijft mogelijk.

Schematisch betekent dit het volgend voor de keten van toezicht en handhaving:

|                                                                             | Bestuursrechtelijke handhaving door de NZa |               |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------|
|                                                                             | Gereguleerd                                | Gedereguleerd |
| Niet naleven prestaties                                                     | Ja                                         | Nee           |
| Prestaties in rekening brengen voor zorg die niet is geleverd               | Ja                                         | Ja            |
| Zorg in rekening brengen als Zvw- of Wlz-zorg terwijl dit niet het geval is | Ja                                         | Ja            |
| Controle door verzekeraar (formele en materiële controle) is onvoldoende    | Ja                                         | Ja            |
| Administratie voldoet niet aan regelgeving                                  | Ja                                         | Ja            |
| Transparantieverplichtingen worden niet nageleefd                           | Ja                                         | Ja            |
| Declaratievoorschriften worden niet nageleefd                               | Ja                                         | Ja            |

Net als nu is de zorgverzekeraar eerst aan zet om richting een zorgaanbieder stappen te ondernemen indien de zorg niet voldoet aan de afspraken die zij onderling gemaakt hebben, of indien de zorg niet geleverd is, maar wel is gedeclareerd. De zorgverzekeraar kan dan via het overeenkomstenrecht en de civiele rechter de zorgaanbieder aansprakelijk stellen voor wanprestatie of een onrechtmatige daad. Ook kan een verzekeraar de negatieve ervaringen met een zorgaanbieder betrekken bij de afweging of in de toekomst nog een contract met deze aanbieder wordt afgesloten. Naast de civiele weg kan het Openbaar Ministerie, net als nu, besluiten zorgaanbieders of zorgverzekeraars te vervolgen wegens misleiding (artikel 326 Wetboek van Strafrecht) of valsheid in geschrifte (artikel 225 Wetboek van Strafrecht) indien zij bijvoorbeeld opzettelijk andere zorg declareren dan geleverd is, dus fraude hebben gepleegd.

### Aanvullend pakket

Het 'aanvullend pakket' (zorg die niet verzekerd is op grond van de Zvw of de Wlz) valt op dit moment grotendeels onder de reikwijdte van tarief- en prestatieregulering, doordat de Wmg breder van toepassing is dan alleen de verplicht verzekerde zorg. De NZa is daardoor op dit moment belast met toezicht en prestatie- en tariefregulering op, kort gezegd, alle zorg die wordt geleverd. Dit geldt dus ook voor zorg die omschreven is bij of krachtens de Zvw, maar niet onder de basisverzekering valt, of voor zorg als omschreven bij of krachtens de Wlz, maar niet behoort tot de verzekerde Wlz-zorg. AEF heeft in de evaluatie geconcludeerd dat tarief- en prestatieregulering van de niet-verzekerde zorg niet noodzakelijk is. Dit ook met het oog op dat het aanvullend pakket is ingericht als een schadeverzekering voor niet-noodzakelijke zorg, waarbij de overheid in principe op afstand staat. In het voorgestelde artikel 1 van de Wmg is daarom bepaald dat de Wmg betrekking heeft op Zvw- en Wlz-zorg én op die delen van het aanvullend pakket die uitsluitend vanwege de leeftijd van de patiënt, het aantal behandelingen of de behandelduur niet tot het basispakket van de Zvw of de Wlz behoren. De reikwijdte van de Wmg is daarmee breder dan uitsluitend het verzekerd pakket. Voorbeelden hiervan zijn fysiotherapie (aantal behandelingen) en mondzorg (tot achttien jaar basispakket). Er is gekozen voor vormen van zorg en niet voor verzekerde dan wel niet-verzekerde zorg in verband met het voorkomen van administratieve en uitvoeringslasten bij verschuivingen in het verzekerd pakket. Verder kan dit bijdragen aan het voorkomen van verschillen in tarieven en prestaties voor dezelfde vorm van zorg wat tot onzekerheid en ongelijkheid voor de patiënt of cliënt kan leiden. Voor dezelfde behandeling, bijvoorbeeld een periodiek consult, bestaat anders de kans dat een ander tarief moet worden betaald. Een voorbeeld hiervan is een verzekerde die naar een fysiotherapeut gaat waarbij de eerste 20 behandelingen niet worden gereguleerd, en de behandelingen vanaf de 21<sup>e</sup> behandeling wel zouden worden gereguleerd. Bij het bereiken van een grens met betrekking tot het aantal behandelingen of de behandelduur zou het anders betekenen dat het resterende deel van de behandeling van een gereguleerde prestatie naar een vrije prestatie gaat, dan wel van een vrije prestatie naar een gereguleerde prestatie overgaat. Vanuit consumentenperspectief is dit ongewenst.

De overige onderdelen van het aanvullend pakket worden na de wetwijziging opgenomen in de algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 2 van de Wmg: het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer Wmg (Bub Wmg), waardoor ook deze zorg onder de reikwijdte van de Wmg valt. Te denken valt hierbij aan cosmetische medische zorg en reisvaccinaties. Ook voor deze aanvullende zorg zal het 'vrij, tenzij-principe' gelden als hiervoor omschreven. Bij ministeriële regeling zal aanvankelijk nog sprake zijn van prestatieregulering en fasegewijs zal worden gekeken naar de mogelijkheden voor deregulering. Zolang deze overige onderdelen van het aanvullend pakket via de Bub Wmg onder de reikwijdte van de Wmg vallen, blijft ook in 'gedereguleerde sectoren' het toezicht door de NZa bestaan, waaronder de transparantie- en administratieverplichtingen voor zorgaanbieders en verzekeraars, evenals de mogelijkheid voor de NZa om daarover nadere regels te stellen.

Extra aandachtspunt bij deregulering van het aanvullend pakket is het gegeven dat de NZa wel toezicht houdt op de rechtmatige uitvoering van de Zvw door zorgverzekeraars en de doel- en rechtmatige uitvoering van de Wlz door Wlz-uitvoerders maar niet op de uitvoering van het aanvullend pakket. Bij verdere deregulering dient rekening te worden gehouden met raakvlakken tussen het aanvullend pakket en de verzekerde zorg op het gebied van toezicht en handhaving door de NZa.

### *Beschikbaarheidsbijdrage*

Ten eerste heeft de wijziging van artikel 56a (huidig) van de Wmg ten doel om de mogelijkheid te creëren dat de beschikbaarheidsbijdrage de kosten voor bepaalde voorzieningen, werkzaamheden of functies, met inbegrip van overige opbrengsten of inkomsten die hieraan zijn verbonden, niet volledig hoeft te dekken. Op grond van het huidige artikel dekt een beschikbaarheidsbijdrage de kosten die de zorgaanbieder redelijkerwijs moet maken om kwalitatief goede en verantwoorde zorg te kunnen leveren en die niet of onvolledig in de tarieven voor de geleverde zorgprestaties zijn of (redelijkerwijs) kunnen worden verwerkt. De bijdrage mag in verband met de Europese staatssteunregels niet meer vergoeden dan nodig is om de betreffende activiteit beschikbaar te houden en een normale exploitatie mogelijk te maken zodat de kwaliteit van de beoogde zorg niet in gevaar is<sup>14</sup>. De precieze hoogte van de verschillende beschikbaarheidsbijdragen worden op dit moment veelal berekend aan de hand van kostenonderzoeken verricht door de NZa. Deze worden verricht om ervoor te zorgen dat de bijdragen die worden vastgesteld redelijkerwijs kostendekkend zijn en niet overcompenseren of ondercompenseren. Deze onderzoeken zijn echter zeer arbeidsintensief en creëren veel administratieve lasten voor zowel de NZa als zorgaanbieders. Bovendien blijkt de toegevoegde waarde van deze kostenonderzoeken bij sommige beschikbaarheidsbijdragen gering, omdat de uitvoering ervan tijdrovend is en de uitkomsten in die gevallen geen actueel en accuraat beeld van de bekostiging geven. In de praktijk wordt daarom in overleg met betrokkenen veelal gewerkt met bijdragen waarbij het voldoende aannemelijk is dat er geen over- of ondercompensatie plaatsvindt. Met de wetswijziging wordt geëxpliciteerd dat een beschikbaarheidsbijdrage een lagere vergoeding dan een kostendekkende vergoeding kan zijn en wordt de huidige uitvoeringspraktijk gecodificeerd. Daarmee wordt flexibiliteit gecreëerd in de hantering van het instrument beschikbaarheidsbijdrage.

Ten tweede is artikel 56b (nieuw) van de Wmg juridisch technisch aangepast zodat het artikel beter aansluit bij de kaders die het Europese recht en de Awb bieden. De gekozen systematiek is vergelijkbaar met de departementale kaderwetten voor subsidies. Dit betekent dat via een delegatiebepaling onder andere wordt geregeld:

- hoe het bijdragebedrag wordt bepaald;
- de verklaring van geen bezwaar van de minister van VWS alvorens een bijdrage kan worden toegekend;
- het aanwijzen van de voorzieningen, functies en werkzaamheden waarvoor een bijdrage kan worden verleend;
- de voorwaarden waaronder de bijdrage wordt verleend.

Aanvullend is opgenomen dat een subsidieplafond kan worden ingevoerd waarbij kan worden geregeld hoe dit wordt onderverdeeld. Ook bij de beschikbaarheidsbijdrage geldt dat de minister van VWS de beleidskaders bepaalt en dat de NZa de subsidie aan de individuele zorgaanbieders verleent en vaststelt. Dit is vergelijkbaar met de huidige taakverdeling bij de beschikbaarheidsbijdrage, waarbij de minister van VWS de beleidskaders via een verplichte aanwijzing aan de NZa meegeeft en de NZa de individuele beschikbaarheidsbijdragen aan zorgaanbieders toekent.

Ook zijn de volgende technische aanpassingen doorgevoerd. Zo kan de beschikbaarheidsbijdrage nu alleen aan een zorgaanbieder worden toegekend. Instanties die bijvoorbeeld wel een opleiding verzorgen maar geen zorgaanbieder zijn, moeten via het Bub Wmg als zorgaanbieder worden aangewezen om voor een beschikbaarheidsbijdrage in aanmerking te kunnen komen. In het voorstel is nu de mogelijkheid opgenomen om, naast zorgaanbieders, ook nader te bepalen instanties aan te wijzen die voor een beschikbaarheidsbijdrage in aanmerking kunnen komen. In het verlengde daarvan wordt ook niet meer uitgegaan van het begrip 'vormen van zorg' maar van 'voorzieningen, werkzaamheden en functies die zijn gericht op het bieden van zorg als bedoeld in de Zvw of de Wlz', zodat activiteiten als opleidingen niet meer als zorg hoeven te worden aangewezen.

## **4 Markttoezicht**

### *4.1 Versterking markttoezicht in de zorg*

Sinds 2006 zijn er in de zorgsector belangrijke stappen gezet in de overgang van centrale aanbodssturing naar vraagsturing. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars concurreren meer dan voorheen

<sup>14</sup> CBb 30 december 2009, AWB 08/96.

onderling om de gunst van de cliënt. Dit prikkelt zorgaanbieders kwalitatief hoogstaande zorg voor de beste prijs te leveren en hierdoor streven in de curatieve zorg zorgverzekeraars er naar de premie laag te houden en die kwalitatief goede zorg in te kopen.

Eén van de manieren waarop zorgaanbieders inspelen op de veranderingen in de zorg is door te concentreren (fuseren). Alhoewel de tendens zich het sterkst voordoet in de curatieve zorg en de GGZ, valt deze ook waar te nemen in de langdurige zorg en de thuiszorg. Zo neemt bijvoorbeeld in de curatieve zorg het aantal zelfstandige ziekenhuisorganisaties af van 116 in 2009 naar 89, wanneer alle begin 2014 bekende concentratievoornemens worden doorgezet<sup>15</sup>. Dit betekent overigens nog geen afname van het aantal locaties waar patiënten terecht kunnen voor zorg<sup>16</sup>.

Een hoge concentratiegraad aan de aanbodkant van zorg (of: van zorgaanbieders) kan aanleiding geven tot zorg. Volgens de evaluatie van de Zvw zou er sprake zijn van een disbalans op de zorginkoopmarkt ten faveure van onder meer zorgaanbieders in de medisch specialistische zorg en de geestelijke gezondheidszorg<sup>17</sup>. In dat geval bestaat de kans dat zorgverzekeraars hun disciplinerende rol onvoldoende kunnen oppakken met mogelijk nadelige gevolgen voor prijs en kwaliteit. In de concentratiebeoordeling van de ACM is het kunnen uitvoeren van een disciplinerende rol door zorgverzekeraars een belangrijk element in het al dan niet goedkeuren van concentraties. Uit de zienswijzen die de NZa verstrekt aan de ACM in het kader van concentratiebesluiten, blijkt dat de NZa op basis van modelberekeningen bij ziekenhuisfusies ook wel mogelijke potentiële prijsstijgingen voorziet. Een ander signaal is dat sommige bestuurders constateren dat de verwachte voordelen van schaalvergroting voor de kwaliteit en efficiëntie van de organisatie uiteindelijk niet altijd worden behaald<sup>18</sup>. Tot slot heeft concentratie een nadelig effect op de keuzemogelijkheden van patiënten en cliënten.

Uit de marktscan zorgverzekeringsmarkt 2014 van de NZa blijkt dat ook op de zorgverzekeringsmarkt sprake is van een zeer hoge concentratiegraad: de vier grootste aanbieders van polissen beheersen meer dan 90% van de markt<sup>19</sup>. Individuele zorgverzekeraars hebben in bepaalde regio's vaak een nog groter marktaandeel dan zij op nationaal niveau hebben. Dit kan leiden tot grote inkoopmacht van zorgverzekeraars, zeker ten opzichte van individuele zorgaanbieders. Ook hier is het effect op prijs en kwaliteit onduidelijk. Dit komt samen met de veelgehoorde geluiden over 'tekenen bij het kruisje' door individuele zorgaanbieders. De vraag is of deze inkoopmacht ook leidt tot voordelen voor de consument.

Alhoewel het nog te vroeg is om te voorspellen hoe bovenstaande zich in de toekomst zal ontwikkelen, vergen deze ontwikkelingen en de mogelijke effecten aandacht. Een stevig markttoezicht in de zorg is nodig om nauwlettend in de gaten te houden of de hierboven genoemde ontwikkelingen geen negatieve gevolgen zullen hebben voor patiënten en verzekerden en het functioneren van de zorgmarkten. Daarom zal het markttoezicht versterkt worden. Dit gebeurt enerzijds door het zorgspecifieke ex ante markttoezicht over te hevelen van de NZa naar de ACM (zie verder hierover paragraaf 4.2). Anderzijds worden met dit wetsvoorstel de instrumenten van de ACM zoveel als mogelijk aangescherpt. Voorts wordt de beschikbare capaciteit van de ACM voor toezicht op de zorgsector aanzienlijk uitgebreid met extra fte en met overgehevelde capaciteit vanuit de NZa. Hierdoor zal de ACM naar verwachting goed in staat zijn om effectief toezicht te houden op de zowel de curatieve als de langdurige zorg.

#### *4.2 Overheveling markttoezicht van de NZa naar de ACM (aanmerkelijke marktmacht en zorgspecifieke fusietoets)*

##### *Effectiviteit toezicht*

Met dit wetsvoorstel wordt de zorgspecifieke fusietoets en het instrument van aanmerkelijke marktmacht van de NZa naar de ACM overgeheveld. Door deze overheveling wordt het markttoezicht in de zorg geconcentreerd bij de toezichthouder die het meest ervaren is in de toepassing van het mededingingsinstrumentarium. Hierdoor zal de kennis van de zorgmarkten bij de ACM worden versterkt, wat eveneens bij zal dragen aan de effectiviteit van het ex ante markttoezicht in de zorg.

Een tweede overweging voor de overheveling van het instrument aanmerkelijke marktmacht is dat dit instrument qua inzet, doelen en benodigde kennis in het verlengde ligt van het verbod op misbruik

<sup>15</sup> KPMG, 'Wie doet het met wie in de zorg', editie 2014.

<sup>16</sup> KPMG, 'Wie doet het met wie in de zorg', editie 2014.

<sup>17</sup> Evaluatie Zorgverzekeringswet en wet op de zorgtoeslag, KPMG Plexus, juli 2014.

<sup>18</sup> KPMG, 'Wie doet het met wie in de zorg', editie 2014.

<sup>19</sup> NZa, 'Marktscan zorgverzekeringsmarkt 2014'.

van een economische machtspositie, waarop de ACM nu al toeziet. Door het instrument aanmerkelijke marktmacht uit de Wmg en het instrument misbruik economische machtspositie uit de Mededingingswet (Mw) bij één toezichthouder te positioneren, wordt de toepassing van deze instrumenten vereenvoudigd. De ACM kan dan zelfstandig beslissen hoe zij de tot haar beschikking staande instrumenten inzet en hanteert. Hierdoor kan eenvoudiger, er hoeft namelijk geen afstemming tussen de ACM en de NZa plaats te vinden, en effectiever worden opgetreden in situaties waarin sprake is van problematische machtsposities op de verschillende zorgmarkten (zorgverlening, zorginkoop, zorgverzekering).

De capaciteit van de NZa voor de zorgspecifieke fusietoets en het aanmerkelijke marktmacht instrument wordt overgeheveld naar de ACM<sup>20</sup>. Om het markttoezicht te intensiveren, wordt de beschikbare capaciteit bij de ACM uitgebreid met circa 20 fte. Om haar rol als toezichthouder voortvarend op te pakken, heeft de ACM aangegeven een duidelijk inzicht te willen verkrijgen in mogelijke problemen die op zorgmarkten spelen. Met de extra capaciteit kan de ACM marktonderzoek doen naar zorgmarkten, waarbij het veld breed geconsulteerd zal worden. Het onderzoek zal onder andere betrekking hebben op de wijze waarop de markt werkt, welke problemen worden ervaren door de betrokken marktpartijen, wat hier de mogelijke achtergronden van zijn en welke oplossingen partijen hiervoor zouden willen aandragen. Hierin zullen de in de evaluatie van de Zvw gesignaleerde aandachtspunten rond de marktpositie van GGZ en specialistische zorg, maar ook het functioneren van de zorgverzekeringsmarkt, een plek krijgen. Op basis van het onderzoek kan ACM vervolgens bezien welke problemen zich voordoen en welke instrumenten passend zijn om de geconstateerde problemen op te lossen.

### 4.3 Aanscherping instrumentarium

In de brief 'Kwaliteit loont' is aangekondigd dat er, naast de overheveling van het instrumentarium naar de ACM en de versterking van de capaciteit, ook wordt gezocht naar een maximale aanscherping van het beleid. Met dit wetsvoorstel worden enkele aanpassingen doorgevoerd, die tot doel hebben de toepassing van het instrumentarium te vereenvoudigen en de ACM betere mogelijkheden te geven om verplichtingen op te leggen bij aanmerkelijke marktmacht en concentraties op de zorgmarkten te beoordelen.

#### 4.3.1 Wijzigingen aanmerkelijke marktmacht

##### Andere wijze vaststellen aanmerkelijke marktmacht

Tot nu toe is door de NZa weinig gebruik gemaakt van het instrument aanmerkelijke marktmacht. Het uitvoeren van de vereiste analyses is technisch en juridisch een complexe aangelegenheid en vraagt veel capaciteit van de uitvoering. In het bijzonder is het afbakenen van markten (zowel de productmarkt als de geografische markt) in de zorg zeer ingewikkeld. Het roept vragen op over reisafstanden, reisbereidheid van verzekerden en de gevoeligheid voor prijs en kwaliteit. Om de toepassing van aanmerkelijke marktmacht te vereenvoudigen, wordt met dit wetsvoorstel de verplichting tot het afbakenen van de markt volgens de beginselen van het algemeen mededingingsrecht geschrapt. Hierdoor krijgt de ACM meer mogelijkheden en flexibiliteit ten aanzien van te hanteren methoden om aanmerkelijke marktmacht vast te stellen. Er bestaan methoden om aanmerkelijke marktmacht vast te stellen zonder dat de markt per definitie hoeft te worden afgebakend. Deze zijn specifiek voor de zorg ontwikkeld. Het gaat dan bijvoorbeeld om de *Logit Competition Index (LOCI)* en *Willingness to Pay (WTP)*. Wanneer de ACM ook gebruik kan maken van deze of andere vergelijkbare methoden om aanmerkelijke marktmacht vast te stellen, kan dit leiden tot een effectievere inzet van dit instrument. Overigens blijft de definitie van aanmerkelijke marktmacht in artikel 47 van de Wmg ongewijzigd. Dit betekent dat onder aanmerkelijke marktmacht wordt verstaan de positie van een of meer zorgaanbieders of ziektekostenverzekeraars om alleen dan wel gezamenlijk de ontwikkeling van daadwerkelijke concurrentie op de Nederlandse markt of een deel daarvan te kunnen belemmeren door zich in belangrijke mate onafhankelijk te gedragen van zijn afnemers en concurrenten. De toezichthouder beoordeelt per situatie welke methode het meest geschikt is om aanmerkelijke marktmacht vast te stellen.

Het wetsvoorstel regelt aanvullend dat bij ministeriële regeling regels kunnen worden vastgesteld over het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht en de te hanteren methoden. Een dergelijke vaststelling vergroot de kenbaarheid en voorzienbaarheid van de inzet van het aanmerkelijke marktmacht-instrument. Indien een bepaalde methode bij ministeriële regeling wordt vastgesteld, is de toepasbaarheid van die methode wettelijk verankerd. De grondslag in het wetsvoorstel is een 'kan' bepaling, een uitputtende regeling over het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht en de daarbij te

<sup>20</sup> Brief 'Kwaliteit loont', Kamerstukken II 2014/2015, 31 765, nr.116.

hanteren methoden wordt niet beoogd. Voor zowel de bij ministeriële regeling aangewezen als andere door de toezichthouder gebruikte methoden is van belang dat deze zowel wetenschappelijk als juridisch goed onderbouwd zijn en kunnen rekenen op draagvlak bij experts en het veld.

#### Aanvulling verplichtingen bij aanmerkelijke marktmacht

De Wmg biedt de toezichthouder een reeks mogelijkheden om verplichtingen op te leggen aan partijen waarbij aanmerkelijke marktmacht is geconstateerd. In dit wetsvoorstel worden twee nieuwe verplichtingen toegevoegd. Op grond van artikel 48, eerste lid, onder e, kan de toezichthouder een contractverplichting aan een zorgaanbieder opleggen. Volgens de letter van de wet gaat het om een contractverplichting van een zorgaanbieder met een ziektekostenverzekeraar en niet om een leveringsplicht. Als de aanbieder ondanks de contractverplichting het contract met de verzekeraar niet nakomt, is het weliswaar mogelijk voor de verzekeraar om civielrechtelijk nakoming af te dwingen, maar de patiënt zal in de meeste gevallen meer baat hebben bij een snelle levering van de zorg. Om die reden wordt in de wet een expliciete leveringsverplichting opgenomen op grond waarvan de zorgaanbieder verplicht kan worden zorg te leveren aan de consument. Ook in geval er tussen de zorgverlener en de consument andere instellingen of organisaties staan, of worden geplaatst. Verder wordt de verplichting voor een zorgaanbieder om een consument gebruik te kunnen laten maken van een andere zorgaanbieder toegevoegd. Hiermee kan bijvoorbeeld een huisarts die patiënten doorstuurt naar een bepaalde apotheek, verplicht worden om patiënten de mogelijkheid te bieden om ook naar andere apotheken te gaan.

#### Samenloopbepaling

Op dit moment bevat de Wmg een samenloopbepaling ten aanzien van de instrumenten van aanmerkelijke marktmacht en misbruik economische machtspositie. Deze vervalt. In verband met de overheveling van aanmerkelijke marktmacht naar de ACM, wordt een nieuwe samenloopbepaling vormgegeven. Deze bepaling ziet op de situatie waarin zowel de NZa – vanuit haar toezicht op de zorgplicht – als de ACM – als markttoezichthouder in de zorg en als toezichthouder op de mededinging – zou kunnen optreden in een bepaalde casus. Het wetsvoorstel voorziet erin dat in dergelijke gevallen de NZa voorgaat en in eerste instantie aan zet is om de geconstateerde problematiek ten aanzien van de zorgplicht op te lossen. De zorgplicht van de zorgverzekeraar is een van de pijlers van de Zvw en het ligt daarom voor de hand om de NZa – als toezichthouder op de zorgplicht van de zorgverzekeraar – aan te wijzen als eerstverantwoordelijke. Van een zorgverzekeraar mag immers worden verwacht dat hij adequaat actie onderneemt als hij het risico loopt dat hij niet aan zijn zorgplicht jegens zijn verzekerden kan voldoen. De NZa dient hier strikt op toe te zien. Mocht het echter zo zijn dat optreden in een bepaalde casus op basis van het mededingingsrecht of aanmerkelijke marktmacht meer voor de hand ligt, dan wordt de mogelijkheid opengelaten dat de ACM en de NZa hier in onderling overleg afwijkende afspraken over maken. Het uitgangspunt is een efficiënt en slagvaardig (markt)toezicht, van zowel de NZa als de ACM, om geconstateerde problemen voortvarend aan te pakken.

#### 4.3.2 Wijzigingen zorgspecifieke fusietoets

##### Aanpassing reikwijdte zorgspecifieke fusietoets

Na de inwerkingtreding van de zorgspecifieke fusietoets per 1 januari 2014 is gebleken dat de reikwijdte van het verbod zoals opgenomen in het huidige artikel 49a, eerste lid, van de Wmg in de praktijk tot discussies kan leiden. Dit betreft het hanteren van het begrip ‘zorgaanbieder’ en de drempel dat het fusieverbod niet van toepassing is op een zorgaanbieder die in de regel door minder dan 50 personen zorg doet verlenen.

Uit de uitvoeringspraktijk bij de NZa blijkt dat soms wordt gesteld dat alleen concentraties die tot stand worden gebracht door partijen die daadwerkelijk zorg verlenen (zorgaanbieders) onder de reikwijdte van de zorgspecifieke fusietoets zouden moeten vallen. Een concentratie die tot stand zou worden gebracht door bijvoorbeeld de moedermaatschappij van een zorgaanbieder die zeggenschap kan uitoefenen over die zorgaanbieder of diens zustermaatschappij zou dan buiten de reikwijdte van de zorgspecifieke fusietoets vallen. Een dergelijke enge uitleg strookt niet met de bedoelingen van de wetgever. Bij een dergelijke uitleg zou de zorgspecifieke fusietoets eenvoudig kunnen worden ontlopen. Het komt immers vaak voor dat concentraties tot stand worden gebracht, niet door de natuurlijke persoon of rechtspersoon die zorg verleent, maar bijvoorbeeld door één van de entiteiten die behoort tot dezelfde groep (concern) als de onderneming die zorg verleent, bijvoorbeeld diens moedermaatschappij. Bovendien zou het met een dergelijke uitleg mogelijk zijn om de fusietoets te ontlopen door relatief eenvoudige structuurwijzigingen aan te brengen in de organisatiestructuur van de zorgaanbieder. Zo zou bijvoorbeeld door het oprichten van een nieuwe rechtspersoon als partij die de concentratie tot stand zal brengen de toepasselijkheid van de toets kunnen worden ontweken. De natuurlijke persoon of rechtspersoon die de zorg verleent, brengt dan immers geen concentratie tot

stand, terwijl de zeggenschap over deze natuurlijke persoon of rechtspersoon wel degelijk verandert.

Ter voorkoming van discussies in de uitvoering wordt in het wetsvoorstel voor het bepalen van de reikwijdte van de fusietoets niet meer het begrip 'zorgaanbieder' gebruikt, maar wordt uitgegaan van een onderneming in de zin van de Mw die een concentratie aangaat. Evenals in andere sectoren komt het in de zorgsector veel voor dat vooral de wat grotere organisaties gebruik maken van een holdingstructuur. Er is dan een holdingvennootschap of een moederstichting die direct of indirect zeggenschap heeft over dochtermaatschappijen waarin de exploitatieactiviteiten plaatsvinden. De daadwerkelijke zorgverlening vindt dan plaats door de dochtermaatschappij(en). Om deze reden is in het voorgestelde artikel 49a opgenomen dat het zorgspecifieke concentratietoezicht zich uitstrekt over ondernemingen die direct of indirect omzet uit zorg behalen. Door deze formulering is voor de duidelijkheid geëxpliciteerd dat ook een rechtspersoon die niet zelf feitelijk zorg verleent, maar over de zorgaanbieder die dat wel doet zeggenschap heeft, onder het zorgspecifieke concentratietoezicht valt.

In de huidige Wmg is bepaald dat het fusieverbod niet van toepassing is op een zorgaanbieder die in de regel door minder dan vijftig personen zorg doet verlenen (artikel 49a). Deze drempel levert discussies op over hoeveel mensen daadwerkelijk zorg verlenen. Met dit wetsvoorstel wordt de drempel in het gewijzigde artikel 49a, eerste lid, onderdeel a, vervangen door een drempelbedrag voor de omzet. Dit drempelbedrag wordt bij ministeriële regeling bepaald, omdat het naar alle waarschijnlijkheid van tijd tot tijd aanpassing zal behoeven en zodat het bedrag gedifferentieerd en per sector kan worden vastgesteld.

Daarnaast is in de praktijk soms sprake van een overname van een relatief kleine partij, zoals een eenmanszaak. In de huidige situatie vallen dergelijke concentraties ook onder de toets zodra de overnemende zorgaanbieder ten minste 50 personen in dienst heeft die zorg verlenen. Voorgesteld wordt om bij wet een tweede drempelbedrag van € 500.000 voor de omzet van de andere betrokken onderneming vast te stellen. Hiermee vallen fusies met een relatief kleine partij niet langer onder het fusieverbod.

Het zorgspecifieke concentratietoezicht geldt dus indien bij de tot stand te brengen concentratie:

- a. een onderneming betrokken is die in het voorafgaande kalenderjaar direct of indirect omzet heeft behaald met het verlenen van zorg van ten minste het daarvoor bij ministeriële regeling vastgesteld drempelbedrag (hierna: drempelbedrag 1);
- b. ten minste een andere onderneming betrokken is die in het voorafgaande kalenderjaar in Nederland een omzet heeft behaald van ten minste € 500.000 (hierna: drempelbedrag 2).

Met drempelbedrag 2 wordt beoogd de zeer kleine transacties, bijvoorbeeld de overname van een eenmanspraktijk van het zorgspecifiek concentratietoezicht uit te zonderen. De andere onderneming bij drempelbedrag 2 kan een onderneming zijn die direct of indirect omzet heeft behaald met het verlenen van zorg, of een onderneming met andere activiteiten.

Drempelbedrag 1 wordt vastgesteld bij ministeriële regeling en kan desgewenst worden gedifferentieerd in categorieën van zorg. Het voornemen bestaat om drempelbedrag 1 vast te stellen op het niveau van de omzet van zorg die met 50 personen wordt behaald.

In het geval van een tot stand te brengen concentratie van meer dan twee ondernemingen geldt het zorgspecifieke concentratietoezicht indien er ten minste één onderneming een omzet uit zorg heeft behaald van ten minste drempelbedrag 1 en ten minste één andere onderneming in Nederland een omzet heeft behaald van ten minste drempelbedrag 2.

### Stroomlijning procedures zorgspecifieke fusietoets en concentratiecontrole

De ACM is belast met het concentratietoezicht op grond van hoofdstuk 5 van de Mw. Te voorzien is dat – zoals ook nu het geval is – een deel van de aan de zorgspecifieke fusietoets onderworpen concentraties ook op grond van de Mw zal moeten worden beoordeeld. Thans is in de Mw vastgelegd dat voordat de beoordeling van een concentratie onder de Mw kan aanvangen de goedkeuring van de NZa in het kader van de zorgspecifieke fusietoets noodzakelijk is. Daardoor vinden deze processen nu na elkaar plaats. In dit voorstel wordt hierin een stroomlijning aangebracht door de beoordeling onder de Wmg gelijktijdig te laten plaatsvinden met de meldingsfase onder de Mw. Het besluit inzake de zorgspecifieke fusietoets zal dan in de regel tegelijk met het besluit op de melding onder de Mw kunnen worden genomen. In het wetsvoorstel is daartoe aansluiting gezocht bij de procedure en termijnen zoals geregeld in de Mw. In een geval waarin de zorgspecifieke fusietoets tot goedkeuring heeft geleid, maar het besluit op de melding onder de Mw inhoudt dat voor de concentratie een vergunning is vereist, loopt, indien de betrokken partijen een vergunning aanvragen, het traject onder de Mw vanzelfsprekend door.

Door de verduidelijking van de reikwijdte van de zorgspecifieke fusietoets kan het vaker voorkomen dat fusies worden gemeld waarvan de noodzaak om deze te beoordelen in het kader van de fusietoets

zeer beperkt of afwezig is. Het betreft hier bijvoorbeeld de situatie waarin een investeringsmaatschappij met een belang in een zorgaanbieder besluit om een andere onderneming over te nemen die geen enkele relatie tot de zorg heeft, bijvoorbeeld een scheepswerf. Om de administratieve lasten van partijen te beperken en te verzekeren dat de capaciteit van de ACM niet wordt belast met dergelijke fusies, is voor dergelijke gevallen waarin geen effecten voor de zorgverlening te verwachten zijn, in de mogelijkheid van de ACM voorzien om aan partijen mee te delen dat bepaalde gegevens in kader van de melding niet behoeven te worden verstrekt. In het geval van de investeringsmaatschappij die een scheepswerf overneemt, kan dan worden volstaan met zeer beperkte gegevens, waarna goedkeuring ten aanzien van de zorgspecifieke fusietoets kan worden gegeven. In de praktijk zal de ACM naar aanleiding van de aard van de concentratie kunnen nagaan welke informatie is vereist om een goede beoordeling te kunnen doen op basis van de criteria ex artikel 49d. Partijen die, ter voorkoming van onnodige inspanningen, voorafgaand aan een melding willen weten welke informatie ACM in hun geval zal verlangen, kunnen daartoe gebruik maken van een eenvoudige vooraanmeldingsprocedure (artikel 49c).

### Toets op motivering alternatieven voor concentratie

Het is belangrijk dat partijen die willen fuseren of anderszins samengaan zich realiseren dat er potentiële gevolgen zijn van hun concentratiebeweging voor de keuzemogelijkheden op de zorgmarkt of zorgmarkten waarop zij actief zijn. Door te concentreren kan concurrentiedruk afnemen. Dit kan op termijn negatieve gevolgen hebben voor de consument door prijsstijging of kwaliteitsverlies. De beoordeling van de gevolgen voor de mededinging is uiteindelijk aan de ACM, maar het is belangrijk dat partijen zich vooraf expliciet de vraag stellen of hun doelstellingen niet kunnen worden bereikt met minder vergaande vormen van samenwerking. Te denken valt aan samenwerkingsafspraken, maar ook aan een fusie op afdelings- of specialisatieniveau in plaats van instellingsniveau. Dit kan worden bevorderd door partijen te verplichten om in de concentratie-effectrapportage te motiveren welke alternatieven zijn afgewogen. In de toelichting op het wetsvoorstel voor de zorgspecifieke fusietoets werd destijds wel genoemd dat dit een plek zou moeten krijgen in het rapport, maar in de praktijk is gebleken dat zorgaanbieders deze informatie niet altijd opnemen. Daarom wordt dit vereiste nu expliciet in de wet opgenomen.

### Mogelijkheid van aanvullende eisen bij zorgspecifieke fusietoets

De zorgspecifieke fusietoets bestaat op dit moment uit een inhoudelijke toets, namelijk die op de continuïteit van cruciale zorg, en een procedurele toets op de zorgvuldige betrokkenheid van cliënten, medewerkers en andere betrokken partijen. Dit wetsvoorstel voorziet in de aanvullende mogelijkheid om de ACM een voorgenomen concentratie te laten toetsen op nadere bij ministeriële regeling te bepalen eisen. Bij deze eisen gaat het om in de zorg te waarborgen publieke belangen. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan situaties waarbij als gevolg van een concentratie te weinig alternatieven beschikbaar blijven voor bepaalde vormen van zorg of een zorgverzekeraar niet meer aan zijn zorgplicht zou kunnen voldoen. Voor dat soort gevallen zouden er bij ministeriële regeling normen kunnen worden gesteld om de toegankelijkheid te borgen.

Zo heeft de Afdeling advisering van de Raad van State er eerder op gewezen dat een toetsing van de kwaliteit van toekomstige zorg binnen een voorgenomen concentratie [...] feitelijk niet zinvol kan plaatsvinden bij gebrek aan beoordelingscriteria'.<sup>21</sup> Het past bovendien bij de uitgangspunten van het zorgstelsel om prudent om te gaan met maatregelen die ingrijpen in de bedrijfsvoering van instellingen.

Dit wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid, en niet in de verplichting, om bij ministeriële regeling nadere eisen te stellen. Pas als blijkt dat het reguliere concentratietoezicht tekortschiet om de publieke belangen in de zorg te borgen, en de ontwikkelingen op de zorgmarkten dusdanig zijn dat ingrijpen ten aanzien van deze belangen aangewezen is, zal van de mogelijkheid gebruik worden gemaakt om bij ministeriële regeling nadere eisen te stellen bij de fusietoets.

### Aanpassing zorgspecifieke fusietoets voorafgaand aan de evaluatie

Met dit wetsvoorstel wordt vooruitgelopen op de evaluatie van de zorgspecifieke fusietoets. Dit omdat in de uitvoeringspraktijk van de huidige toets enkele onduidelijkheden werdenesignaleerd. Het is niet opportuun om de evaluatie af te wachten alvorens maatregelen te nemen. Dit zou betekenen dat er moet worden gewacht met het aanpassen van het instrument terwijl problemen zich nu al materialiseren. Daarom voorziet dit wetsvoorstel al in enkele aanpassingen van de zorgspecifieke fusietoets.

<sup>21</sup> Kamerstukken II 2011/2012, 33 253, nr. 4, pagina 11.

#### *4.3.3 Vermindering uitvoeringslasten en administratieve lasten*

Door de uitvoering van de zorgspecifieke fusietoets bij de ACM neer te leggen, hoeven de fuserende partijen in de toekomst uitsluitend langs de ACM. Dit leidt tot een vereenvoudiging voor zorgaanbieders die willen fuseren. Aangeleverde informatie kan waar van toepassing zowel voor de zorgspecifieke fusietoets als voor de concentratiemelding worden gebruikt.

Bovendien vervalt de wettelijke verplichting dat de NZa bij het concentratietoezicht een aparte zienswijze aan de ACM uitbrengt, waardoor de uitvoeringslasten afnemen. Ten slotte zullen overnames van een partij van geringe omvang (bijvoorbeeld een eenmanszaak) door het stellen van een tweede omzetsdrempel van € 500.000 in de wet buiten de zorgspecifieke fusietoets vallen. Deze maatregel zal naar verwachting leiden tot een vermindering van het aantal meldingen van concentraties op grond van deze wet. Dit levert een vermindering van de administratieve lasten voor fuserende zorgaanbieders en van de uitvoeringslasten voor de toezichthouder op.

#### *4.4 Relatie ACM en minister van VWS*

De ACM is een zelfstandig bestuursorgaan. Dit betekent dat de ACM haar publiekrechtelijke taken en bevoegdheden zelfstandig ten opzichte van de betrokken ministers uitoefent. Voor de Wmg-taken en bevoegdheden die worden overgeheveld naar de ACM, is de minister van VWS de betrokken minister. Dit betekent dat de minister van VWS op basis van de Kaderwet zbo's gebruik kan maken van een aantal instrumenten om op hoofdlijnen sturing te geven aan de ACM bij het uitvoeren van haar taken op grond van de Wmg. Hij kan bijvoorbeeld beleidsregels vaststellen met betrekking tot de taakuitoefening door de ACM op grond van de Wmg (artikel 21 van de Kaderwet zbo's).

Uitgangspunt bij die overheveling is in het wetsvoorstel geweest dat de betreffende taken en bevoegdheden 'gestroomlijnd' overgaan, dat wil zeggen in overeenstemming met de wijze waarop het ACM-instrumentarium eerder al is gestroomlijnd door de Wet van 25 juni 2014 tot wijziging van de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt en enige andere wetten in verband met de stroomlijning van het door de Autoriteit Consument en Markt te houden markttoezicht (Stb. 2014, 247).

In aanvulling op de Kaderwet zbo's bevat de Instellingswet ACM enkele specifieke regels die momenteel betrekking hebben op de relatie tussen de minister van EZ en de minister van Infrastructuur en Milieu enerzijds en de ACM anderzijds. Deze regels zullen ook gaan gelden voor de minister van VWS. Zo zal de minister zich dienen te onthouden van instructies die op een individuele zaak betrekking hebben. Voor de bestuursleden van de ACM en haar personeel zal gaan gelden dat zij geen instructies van de minister mogen verlangen of ontvangen (artikel 9). De Instellingswet ACM bepaalt dat het vernietigingsrecht voor het generieke toezicht (mededinging en consumentenbescherming) beperkt is tot besluiten van algemene strekking voor zover die door de ACM onbevoegd zijn genomen (artikel 10). Dit vernietigingsrecht geldt niet voor besluiten van algemene strekking van de ACM in het sectorspecifieke toezicht (energie, vervoer, post en telecommunicatie). De taken die de ACM op basis van de Wmg zal gaan uitvoeren, hebben betrekking op het sectorspecifiek toezicht, waarmee het vernietigingsrecht logischerwijs ook niet gaat gelden voor besluiten van algemene strekking van de ACM op grond van de Wmg. Op bovenstaande onderdelen zal de Instellingswet ACM worden gewijzigd.

### **5. Regeldrukaspecten**

Regeldruk is een verzamelnaam voor kosten die samenhangen met administratieve lasten (kosten om te voldoen aan informatieverplichtingen aan de overheid vanuit regelgeving), inhoudelijke nalevingkosten (kosten om te voldoen aan inhoudelijke eisen uit wet- en regelgeving) en toezichtlasten. De Wmg is een kaderwet waarbij niet of nauwelijks directe verplichtingen worden opgelegd. De wet bevat een instrumentarium waarmee de NZa kan bepalen of en zo ja welke en in welke omvang verplichtingen worden opgelegd. Daarbij is ook de NZa gehouden de bestuurlijke zorgvuldigheid te betrachten en te kijken naar proportionaliteit en subsidiariteit alvorens tot de inzet van een verplichting wordt besloten. Daarenboven wordt veelal eerst gezien of zelfregulering het beoogde resultaat oplevert.

#### *5.1 Toetsing regeldrukaspecten*

De toetsing van de regeldrukaspecten in dit hoofdstuk is gebaseerd op het rapport Regeldruktoets wijziging Wmg door SIRA consulting B.V. van 13 juli 2015. Vooropgesteld moet worden dat met de wijzigingen van de Wmg zeer weinig directe verplichtingen worden opgelegd. De concrete uitwerking van de wijzigingen die worden beoogd, zal plaatsvinden in de verschillende ministeriële regelingen die tot stand zullen komen. Die regelingen bevatten de uitwerking van de kaders zoals de wet die schetst. Deze ministeriële regelingen zullen vooraf worden getoetst op de regeldrukeffecten. Het uitgangspunt bij de uitwerking van deze ministeriële regelingen is dat deze regelluw tot stand komen.

Met dit wetsvoorstel wordt een beperking van de regeldruk voorzien en dit voornemen zal ook tot uiting komen in de uitwerking hiervan.

### 5.1.1 Regulering

Dit wetsvoorstel voorziet in een heldere knip in de reguleringstaken tussen VWS en de NZa zodat duidelijk is wie waarvoor verantwoordelijk is. Met dit wetsvoorstel wordt niet beoogd om meer te reguleren. Het uitgangspunt is daarmee dat er geen nieuwe verplichtingen ontstaan bij veldpartijen. Bij de totstandkoming van de reguleringskaders betreft VWS de veldpartijen. Als VWS alle informatie heeft verzameld en belangen heeft afgewogen, legt VWS de reguleringskaders vast in een concept ministeriële regeling. Op basis van die concept ministeriële regeling, brengt de NZa een uitvoerbaarheidstoets uit. Voordat de NZa een oordeel geeft over de uitvoerbaarheid van de concept ministeriële regeling, zal zij veldpartijen consulteren. Door grote betrokkenheid van veldpartijen te garanderen, wordt geborgd dat de regeldruk van nieuwe regulering tot een minimum wordt beperkt.

Toetsing van deze wijziging geeft een initiële stijging van de administratieve lasten van € 1.154.250. Het betreft hier eenmalige kennisnamekosten die gepaard gaan met het op de hoogte zijn van de wetswijziging. Dit is een totaalbedrag voor alle zorgaanbieders die onder de Wmg vallen. Er worden geen structurele lasteneffecten verwacht.

### 5.1.2 Markttoezicht

Met dit wetsvoorstel wordt de zorgspecifieke fusietoets en het instrument van aanmerkelijke marktmacht van de NZa naar de ACM overgeheveld. Door deze overheveling wordt het markttoezicht in de zorg geconcentreerd bij de toezichthouder die het meest ervaren is in de toepassing van het mededingingsinstrumentarium. Hierdoor zal de kennis van de zorgmarkten bij de ACM worden versterkt, wat eveneens bij zal dragen aan de effectiviteit van het ex ante markttoezicht in de zorg. Ook zal met de overheveling de capaciteit van de ACM worden versterkt en vergroot.

Door deze overheveling wordt verduidelijkt dat het sectorspecifiek markttoezicht is belegd bij de ACM. Voor veldpartijen is daardoor duidelijk waar zij moeten zijn in het geval van mededingingsrechtelijke problemen, er wordt hiervoor een duidelijk aanspreekpunt gecreëerd. Bovendien wordt de scheiding tussen het instrument van aanmerkelijke marktmacht en het 'klassieke' mededingingstoezicht opgeheven door dit geheel bij de ACM te beleggen. Afhankelijk van de geconstateerde problematiek kan de ACM besluiten om het instrument in te zetten wat zij het meest toepasbaar acht. Hierdoor wordt voorkomen dat er onduidelijkheden ontstaan bij de toepassing en welke toezichthouder (NZa of ACM) aan zet is. Daarnaast wordt door de introductie van een tweede drempel bij de zorgspecifieke fusietoets bewerkstelligd dat fusies die een verwaarloosbaar effect op de zorg hebben, maar toch binnen de huidige drempel vallen, niet meer te hoeven worden gemeld bij de toezichthouder. Hierdoor ontstaat een verlichting ten aanzien van de huidige meldingsplicht bij de NZa. De aanvullende motivering bij de zorgspecifieke fusietoets leidt tot een stijging van de lasten. Ten slotte zorgt het beleggen van de zorgspecifieke fusietoets bij de ACM ervoor dat partijen die willen fuseren niet bij twee verschillende organisaties hun fusieplannen moeten indienen. Dit leidt tot een daling van de lasten. Er hoeft immers voor een deel niet twee keer informatie te worden aangeleverd (bijvoorbeeld adresgegevens). Bij de overheveling van het sectorspecifiek markttoezicht zal worden gezocht naar mogelijkheden om de administratieve lasten te besparen. Het is goed denkbaar dat er in de verdere uitwerking van de overheveling aanvullende aspecten worden gevonden die een lastenverlichting opleveren. Het kwantificeren van dergelijke positieve effecten valt echter buiten het bereik van een regeldruktoets en is daarom niet meegenomen.

Toetsing van deze wijzigingen leveren een initiële stijging van administratieve lasten van € 3.100 op. Het betreft hier eenmalige kennisnamekosten die gepaard gaan met het op de hoogte zijn van de wetswijziging. Deze gelden voor fuserende zorgaanbieders. Daarnaast wordt een structurele daling van de administratieve lasten voorzien van € 81.500. Deze daling komt voort uit het feit dat concentraties die een verwaarloosbaar effect op de zorg hebben niet meer hoeven te worden gemeld en het voordeel dat ontstaat doordat partijen alleen bij de ACM moeten melden.

### 5.1.3 Deregulering

Met dit wetsvoorstel wordt meer ruimte gecreëerd voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars om zelf afspraken te maken over prestaties. Daar waar nu vrije tarieven gelden, worden vaak nog wel prestatiebeschrijvingen vastgesteld door de NZa. Met dit wetsvoorstel wordt een basis gelegd voor het bieden van meer vrijheid op het gebied van prestatiebeschrijvingen. Meer vrijheid heeft potentie om een grote verlichting van de lasten te zijn. Zo kunnen zorginnovaties sneller in de praktijk worden gebracht en komt bij bestaande zorgvormen meer ruimte voor andere manieren van declaratie en organisatie van zorgverlening. Nieuwe ontwikkelingen en innovaties worden zo gestimuleerd. De

geboden ruimte voor maatwerk zorgt voor minder wijzigingen in regulering voor de bekostiging. Immers, een innovatie die door afspraken tussen zorgverzekeraar en aanbieder tot stand komt, leidt niet tot aanpassing van de bekostigingsregels.

De regeldrukeffecten van de wijzigingen met betrekking tot de deregulering van prestatiebeschrijvingen is afhankelijk van het scenario dat plaatsvindt. Met de inwerkingtreding van de wet zal de huidige situatie ten aanzien van regulering in beginsel worden gecontinueerd. Om een beeld te schetsen van de gevolgen die deregulering kan hebben, is onderzocht welke lasten zouden ontstaan in verschillende scenario's met een verschillende mate van deregulering.

- In scenario A (Deregulering van prestatiebeschrijvingen in één specifieke sector):
  - Een initiële stijging van de administratieve lasten van € 9.360
  - Een directe structurele lastendaling van € 87
- In scenario B (Deregulering van prestatiebeschrijvingen in een deel van alle zorgsectoren):
  - Een initiële stijging van de administratieve lasten van € 581.805
  - Een directe structurele lastendaling van € 5.438
- In scenario C (Deregulering van prestatiebeschrijvingen in alle zorgsectoren):
  - Een initiële stijging van de administratieve lasten van € 1.154.20
  - Een directe structurele lastendaling van € 10.875

De initiële stijging bestaat uit de kennisname van gewijzigde regelgeving. Dit is een totaalbedrag afhankelijk van welk scenario zich aandient. De daling bestaat uit het wegvallen van de verplichting om een prestatiebeschrijving aan te vragen bij de NZa.

Hiernaast is het goed denkbaar dat de voorgenomen wijzigingen een verlichting laten zien bij aspecten die buiten de geldende regeldrukdefinitie vallen. Te denken valt aan veranderingen in innovatie, prijs-kwaliteitverhoudingen of inkomensontwikkelingen. Het kwantificeren van dergelijke positieve effecten valt echter buiten het bereik van een regeldruktoets en is daarom niet meegenomen. Dat neemt niet weg dat in de discussie over het dereguleren van prestatiebeschrijvingen zowel de (regeldruk)kosten als de baten van belang zijn, en dat deze in samenhang gezien moeten worden.

#### 5.1.4 Ministeriële regelingen

De precieze uitwerking van deze wet vindt plaats via ministeriële regelingen. Om ervoor te zorgen dat deze regelingen geen onnodige lasten opleggen, is het voornemen om deze regelluw uit te werken. Een belangrijk onderdeel van deze wetswijziging is een grotere vrijheid voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars om zelf prestatiebeschrijvingen vast te stellen. Het is niet de bedoeling dat deze grotere vrijheid wordt beknot doordat er anderzijds uitgebreide verplichtingen hierover worden opgelegd. De ministeriële regelingen worden – wanneer zij worden opgesteld – onderworpen aan een regeldruktoets om ervoor te zorgen dat de administratieve lasten tot een minimum worden beperkt. Het uitgangspunt hierbij is dat de hierboven geïdentificeerde lastenstijgingen worden gecompenseerd door een verlaging.

#### 5.2 Actal

Actal heeft advies uitgebracht en een aantal aanbevelingen gedaan over de regeldruk.

Actal geeft aan dat de deregulering van prestatiebeschrijvingen en de overheveling van het zorgspecifieke markttoezicht naar de ACM onmiskenbaar positieve effecten kunnen hebben voor de regeldruk en bureaucratie in de zorg. Meer vrijheid betekent in beginsel minder regeldruk voor de uitvoerende organisaties (zorgverzekeraars en zorgaanbieders). Aan de andere kant betekent aanscherping van het toezicht en transparantieplichtingen in beginsel weer meer regeldruk voor de uitvoerende organisaties. Actal is van mening dat om de gewenste – neerwaartse – effecten op regeldruk en bureaucratie te realiseren de implementatie van deze beide bewegingen parallel in de tijd moet lopen én naar aard en inhoud met elkaar in balans dienen te zijn. Vooralsnog biedt de huidige tekst nog niet voldoende houvast dat dit daadwerkelijk gebeurt. Doordat de aanscherping van het toezicht en de duidelijker positionering van de NZa wel per direct worden ingevoerd, slaat de weegschaal in elk geval in de beginfase van de wet uit naar meer regeldruk, terwijl dat niet de bedoeling van de in gang te zetten beweging is. Actal adviseert daarom om te voorkomen dat in de praktijk na invoering van de wet initieel een toename van regeldruk optreedt. Actal geeft aan dat het aanbeveling verdient om te zorgen voor een balans tussen de effectuering van het nieuwe principe 'vrij, tenzij' enerzijds en de transparantieplichtingen en de aanscherping van het toezicht anderzijds. Dat kan nopen tot het eerder bieden van meer uitvoeringsvrijheid in de praktijk, of tot het temporiseren van de aanscherping van het toezicht. Voort adviseert Actal in de toelichting op het wetsvoorstel te verduidelijken, welke effecten voor de regeldruk zorgverzekeraars en zorgaanbieders in de diverse stadia na invoering van de wet mogen verwachten.

Actal geeft daarnaast aan dat in het wetsvoorstel een beschrijving van zowel de structurele gevolgen voor de regeldruk, als de eenmalige gevolgen (eenmalige kennisnamekosten en aanpassingskosten voor zorgverzekeraars en zorgaanbieders), ontbreekt. Actal adviseert alle eenmalige en structurele gevolgen (kwantitatief en kwalitatief) in de memorie van toelichting op te nemen. Actal adviseert verder om voor de uitvraag van nieuwe en aanvullende verantwoordingsgegevens aan te sluiten bij de gegevens die al in de bronregistratie van de zorgaanbieder worden vastgelegd. Hierdoor worden geen dubbele verplichtingen gecreëerd.

Tot slot adviseert Actal is om bij toekomstige (internet)consultaties aan de documenten over de nieuwe wet- en regelgeving een volledig en voldoende concreet inzicht (inclusief berekening) in de gevolgen voor de regeldruk toe te voegen. Hierdoor kan de kwaliteit van de wetgeving verbeteren doordat alle relevante partijen hierop kunnen reageren.

De memorie van toelichting is op het onderdeel regeldruk aangevuld met een beschrijving van de structurele en incidentele lasten die naar verwachting ontstaan. Het streven is om regeldruktoetsen van wetgeving voortaan voorafgaand aan een mogelijke internetconsultatie afgerond te hebben.

Ten aanzien van het dereguleren van prestatiebeschrijvingen is het van belang dat dit wetsvoorstel voorziet in deregulering door het vastleggen van het principe van 'vrij, tenzij' in plaats van het huidige 'nee, tenzij'. Dit houdt in dat de wet bepaalt dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars zelf afspraken mogen maken over zorgprestaties, tenzij uit de ministeriële regeling blijkt dat een vorm van zorg is gereguleerd. In eerste instantie wordt via de ministeriële regelingen aangesloten bij de huidige situatie. Vervolgens zal stapsgewijs worden verkend voor welke vormen van zorg de omslag naar vrije tarieven en/of vrije prestaties wordt gemaakt. Deze stapsgewijze aanpak is noodzakelijk om goed te kunnen beoordelen of aan alle randvoorwaarden wordt voldaan om een sector verantwoord te dereguleren. Onderdeel hiervan is een toets op de te verwachten effecten voor de regeldruk. Wanneer het dereguleren van prestatiebeschrijvingen naar verwachting tot een onevenredige stijging van de regeldruk leidt, zal hier niet toe worden overgegaan. Het laten vervallen van regulering kan alleen aan de orde zijn als voldaan is aan publieke randvoorwaarden waarmee de belangen van alle partijen in de zorg geborgd kunnen worden.

Een belangrijk onderdeel van de regelluwe uitwerking in ministeriële regelingen is om geen dubbele verplichtingen te creëren waar dit niet nodig is. Het advies van Actal om aan te sluiten bij de bronregistratie van een zorgaanbieder is een goed voorbeeld van deze regelluwe uitwerking. Bij de totstandkoming van de ministeriële regelingen zal daarom ook aandacht aan worden besteed aan dergelijke informatie-uitvragen. Het uitgangspunt hierbij zal zijn om zoveel mogelijk aan te sluiten bij registratie aan de bron.

## **6. Financiële gevolgen**

### *6.1 Financiële gevolgen regulering*

De voorgestelde knip in reguleringstaken leidt tot een verschuiving van taken tussen VWS en NZa.

Deze verschuiving zal budgettair neutraal plaatsvinden. Voor een aantal nieuwe taken van de NZa (naar aanleiding van de uitkomsten commissie-Borstlap) zijn budgettaire middelen beschikbaar gesteld.

### *6.2 Financiële gevolgen deregulering*

Dereguleren heeft op zich geen effect op de uitgavenramingen voor de desbetreffende sector(en). Er kan, net zoals nu, vooraf met de sector(en) afspraken worden gemaakt over de verdere beheersing van eventuele budgettaire risico's. Eén van de maatregelen die kan worden afgesproken is de maatregel 'macrobeheersheffing'. De vormgeving en inzet van een gedifferentieerde macrobeheersheffing, zoals aangekondigd in de brief Kwaliteit loont, wordt nog verder onderzocht. Hierover wordt de Tweede Kamer in het najaar van 2015 geïnformeerd.

### *6.3 Financiële gevolgen markttoezicht*

Voor de versterking van het markttoezicht zijn budgettaire middelen beschikbaar gesteld. Het markttoezicht wordt versterkt om de negatieve gevolgen van de toegenomen concentratie en van toekomstige concentratieplannen, tegen te gaan. Dit betreft ook de negatieve financiële gevolgen. De ACM zal blijvend de markten monitoren zodat de (toekomstige) concentratiebewegingen en de effecten hiervan goed kunnen worden gevolgd.

## 7. Adviezen en consultaties

### 7.1 NZa

De NZa heeft op 20 mei 2015 de Uitvoeringstoets en fraudetoets Wet herpositionering taken NZa en deregulering uitgebracht. Hieronder komen de onderwerpen van de uitvoerings- en fraudetoets kort aan de orde.

Ten aanzien van de regulering verwacht de NZa dat de uitvoerbaarheid van de taken van de NZa wordt vergroot doordat op grond van het wetsvoorstel de algemene kaders voor het reguleringsbeleid worden vastgelegd in een ministeriële regeling. Dit zorgt voor een duidelijker onderscheid tussen de taken van de minister van VWS en die van de NZa. De NZa doet ook een aantal verbetersuggesties ten aanzien van budgettering, sluitbedrag en de optie van standaard-prestatiebeschrijvingen op grond van artikel 50 van het wetsvoorstel. Indien deze suggesties worden overgenomen, acht de NZa het wetsvoorstel op dit punt uitvoerbaar. Hierbij moet in ogenschouw worden genomen dat dit wetsvoorstel een kaderwet is. De uitvoerbaarheid hangt met name af van de ministeriële regelingen.

De verbetersuggesties van de NZa zijn verwerkt in de wettekst dan wel in de artikelsgewijze toelichting verder verduidelijkt.

De NZa oordeelt ten aanzien van de deregulering van het aanvullend pakket dat het wetsvoorstel vanuit een oogpunt van regulering en prioritering ten goede kan komen aan de uitvoerbaarheid van haar taken. Dit wetsvoorstel vergroot de mogelijkheid dat de NZa zich, bij het vaststellen van tarieven en prestatiebeschrijvingen en het toezicht daarop, kan concentreren op het basispakket. Ook krijgt de NZa signalen dat tarief- en prestatieregulering van het aanvullend pakket knellend en overbodig is, wat de uitvoering niet ten goede komt. Wel signaleert de NZa dat dit kan leiden tot complicaties voor toezicht en handhaving. Ten aanzien van de fraudegevoeligheid geeft de NZa aan dat dereguleren zowel een positief effect als een negatief effect op correct declareren kan hebben. Positief omdat er minder regels kunnen worden overtreden, het in rekening brengen van prestatiebeschrijvingen voor situaties waarvoor ze niet zijn bedoeld afneemt omdat zorgaanbieders zelf ruimte krijgen om passende prestatiebeschrijvingen op te stellen en overeen te komen, er meer draagvlak is voor het hanteren van de zelf opgestelde prestatiebeschrijvingen. Het negatief effect kan zich voordoen als bij het decentraal maken van afspraken en de daarmee in potentie gepaard gaande grote diversiteit aan prestaties onvoldoende invulling wordt gegeven aan randvoorwaarden als eenheid van taal. Dit kan de mogelijkheden om onjuist te declareren vergroten en toezichtonderzoeken en controle bemoeilijken. Als prestaties worden gedereguleerd moeten zorgverzekeraars een grotere rol nemen in de controle en neemt het belang van uitvoerings- en transparantietoezicht door de NZa toe. Essentieel is dat zorgaanbieders en verzekeraars een goede administratie voeren die goed toezicht mogelijk maakt. Om dit zeker te stellen, dient artikel 36 van de Wmg te worden aangevuld. Als het aanvullend pakket buiten de reikwijdte van de Wmg wordt geplaatst, kan de NZa voor die zorg niet langer tegen onjuiste declaraties optreden. Dit kan problemen opleveren wanneer in een dossier overtredingen worden aangetroffen die deels wel en deels niet betrekking hebben op het verzekerde pakket. Daarnaast kan bij een toezichtsonderzoek discussie ontstaan over welke (delen van) medische dossier de NZa mag inzien, wat de facto het NZa-onderzoek bemoeilijkt.

In hoofdstuk 3 van het algemeen deel van de memorie van toelichting is uitgebreider verwoord wat het vervallen van regulering betekent voor toezicht en handhaving. De suggestie van de NZa om artikel 36 aan te passen met het oog op de controleerbaarheid is opgevolgd. Met de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel treedt er vooralsnog geen probleem op ten aanzien van het grensvlak verzekerde zorg en niet verzekerde zorg zoals geschetst door de NZa. Op grond van artikel 1 valt zorg die vanwege een combinatie van leeftijd van de patiënt en van een grens of van een ondergrens en een bovengrens geen deel uitmaakt van het basispakket ook onder de zorg in de zin van de Wmg. Deze begripsomschrijving bewerkstelligt dat bij doorlopende behandelingen voor een prestatie een en hetzelfde regime blijft gelden. Verder is van belang dat de precieze effecten voor toezicht en handhaving pas bij de verder dereguleringsstappen in kaart kunnen worden gebracht. Voordat een ministeriële regeling wordt vastgesteld, zal VWS de NZa vragen een uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheids-toets uit te brengen.

De NZa vindt de overheveling van het markttoezicht naar de ACM uitvoerbaar. De NZa heeft daarbij bezien wat de gevolgen van de overheveling van het instrumentarium aanmerkelijke marktmacht en de zorgspecifieke fusietoets naar de ACM zijn voor de taken die bij de NZa blijven. De NZa is van oordeel dat het logisch is om – net als voor de zorgplicht – de voorrangregeling te verbreden naar alle oplossingen die de NZa voor een probleem kan realiseren met haar bevoegdheden. In dit kader noemt de NZa bijvoorbeeld transparantiebevoegdheden, tarief- en prestatieregulering (met dit wetsvoorstel voor wat betreft de beleidskaders een bevoegdheid voor VWS) of regels op grond van artikel 45 van de Wmg. Ten aanzien van de zorgspecifieke fusietoets en een toets aan publieke

belangen dan wel zorgplicht acht de NZa een goede afstemming met de ACM van groot belang.

Het wetsvoorstel voorziet in een samenloopbepaling voor die gevallen dat twee toezichthouders tegelijkertijd op basis van hun eigen wettelijke bevoegdheden zou kunnen ingrijpen. De voorrangsbepaling is bedoeld om te voorkomen dat twee toezichthouders tegelijkertijd actie ondernemen tegen een bepaalde ondertoezichtgestelde. De voorbeelden die de NZa aanhaalt, betreffen generieke regels die een gehele sector raken. Deze bevoegdheden kunnen waar nodig en generiek worden toegepast. Een individueel (mededinging)probleem oplossen door een generieke regel te stellen, is geen proportioneel middel. Indien er signalen zijn dat er sectorbreed knelpunten zijn, kan VWS dan wel de NZa zelf handelen. Ten aanzien van de zorgspecifieke fusietoets is belangrijk dat NZa en ACM waar nodig zorgen voor een goede afstemming. Het samenwerkingsprotocol op grond van artikel 17 van de Wmg kan daarvoor dienen.

Ten aanzien van de beschikbaarheidsbijdrage stelt de NZa vast dat dit wetsvoorstel het mogelijk maakt dat beschikbaarheidsbijdragen ook een gedeeltelijke bijdrage in de kosten kunnen zijn. De keuze hiervoor wordt in een ministeriële regeling gemaakt evenals de hoogte van de gedeeltelijke bijdrage. Om de uitvoerbaarheid van de gedeeltelijke bijdrage te kunnen beoordelen is meer toelichting nodig.

Het wetsvoorstel is voorzien van een betere toelichting op dit onderdeel.

De NZa komt ten aanzien van de in de consultatieversie van het wetsvoorstel beschreven macrobeheersheffing waarmee wordt beoogd contractering op basis van kwaliteit te bevorderen tot het oordeel dat deze praktisch niet uitvoerbaar is. Dit onderdeel is uit het wetsvoorstel geschrapt om eerst de door de NZa aangegeven uitvoeringsproblemen nader te onderzoeken.

## 7.2 ACM

Op 22 mei heeft de ACM de uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets aangeboden. De ACM acht het wetsvoorstel uitvoerbaar en handhaafbaar, maar heeft gewezen op een aantal aspecten uit het wetsvoorstel die voor ACM van belang zijn voor de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid.

Met betrekking tot het instrument aanmerkelijke marktmacht is de ACM positief over de verwijdering van de zinsnede 'op een door de zorgautoriteit volgens de beginselen van het algemeen mededingingsrecht afgebakende markt'. De verplichting om de markt af te bakenen kan beperkend werken terwijl er ook alternatieve methoden zijn om aanmerkelijke marktmacht vast te stellen zonder marktafbakening, zoals Logit Competition Index (LOCI) en Willingness to pay (WTP). De ACM is van mening dat het niet noodzakelijk is om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen over het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht en daarbij door ACM te hanteren methodes, maar acht een toelichting met voorbeelden in de memorie van toelichting afdoende.

De delegatiebepaling om ten aanzien van aanmerkelijke marktmacht nadere regels te stellen bij ministeriële regeling, is gehandhaafd vanuit de overweging dat dit de kenbaarheid en voorzienbaarheid van de inzet van het instrument vergroot en de toepassing van een methode een sterker onderbouwde (juridische) basis geeft. Het blijft de bevoegdheid van de toezichthouder om per situatie de beste methode te kiezen om aanmerkelijke marktmacht te bepalen, een uitputtende regeling wordt niet beoogd.

De ACM geeft ten aanzien van de zorgspecifieke fusietoets aan dat de reikwijdte van het wetsvoorstel grotendeels tegemoet komt aan de problemen die zich in de uitvoeringspraktijk bij de NZa voordoen. De ACM wijst erop dat de precieze invulling van de hoogte van de omzetsdrempel pas bij ministeriële regeling wordt vastgesteld. Het lijkt de ACM goed als bij de vaststelling van de hoogte van de omzetsdrempels wordt aangesloten bij de omzetsdrempels van de Mw.

Ten aanzien van het stellen van aanvullende voorwaarden door de minister van VWS, zoals bijvoorbeeld een toets aan de publieke belangen betaalbaarheid en toegankelijkheid merkt de ACM op dat dit slechts uitvoerbaar is als de voorwaarden die de minister van VWS stelt voldoende concreet en duidelijk worden geformuleerd. Tot slot merkt de ACM ten aanzien van de stroomlijning van de administratieve procedures bij de ACM op dat niet duidelijk is wat precies is bedoeld.

De drempel ten aanzien van de zorgspecifieke fusietoets wordt, zoals eerder aangegeven, veranderd in omzetsdrempels. De precieze hoogte van de eerste omzetsdrempel wordt bij ministeriële regeling bepaald waarbij het uitgangspunt is dat de hoogte van de huidige drempel wordt behouden. De zorgspecifieke fusietoets heeft immers een ander oogmerk dan het concentratietoezicht op basis van de Mw, namelijk het waarborgen dat de effecten op de kwaliteit en continuïteit van de zorgverlening zorgvuldig worden afgewogen. De drempel wordt vertaald naar een omzetgrens om discussies over het aantal werknemers dat zorg verleend objectief te kunnen beslechten. De tweede omzetsdrempel is bij wet vastgelegd en daarmee wordt beoogd om een overname van een relatief kleine partij, zoals

een eenmanszaak, buiten de fusietoets te laten vallen. Van de mogelijkheid om bij ministeriële regeling aanvullende voorwaarden aan de zorgspecifieke fusietoets te stellen, zal bij inwerkingtreding van het wetsvoorstel geen gebruik worden gemaakt. Pas als blijkt dat het reguliere concentratietoezicht tekortschiet om de publieke belangen in de zorg te borgen, en de ontwikkelingen op de zorgmarkten dusdanig zijn dat ingrijpen ten aanzien van deze belangen aangewezen is, zal van de mogelijkheid gebruik worden gemaakt om aanvullende voorwaarden te stellen. De juridische haalbaarheid en uitvoerbaarheid zijn een belangrijk aandachtspunt bij het stellen van normen om de publieke belangen in de zorg te borgen. De stroomlijning van de administratieve procedures bij de ACM is opgenomen in het wetsvoorstel. Ook de overige technische opmerkingen van de ACM zijn verwerkt.

### *7.3 Zorginstituut Nederland*

Het Zorginstituut geeft ten algemene aan dat meer ruimte voor innovatie ook om vergroting van de transparantie vraagt. Het Zorginstituut doet een aantal aanbevelingen ten aanzien van de invulling van de ministeriële regeling. Bij vrije prestaties geldt als voorwaarde dat de zorgaanbieder en verzekeraar duidelijke afspraken maken over de vraag of het een prestatie is die valt onder de aanspraken van de Zvw of de Wlz. Ook moet duidelijk zijn wat er gebeurt als achteraf geen sprake blijkt te zijn van verzekerde zorg dan wel dat de patiënt redelijkerwijs niet was aangewezen op de verzekerde prestatie. Het Zorginstituut is van mening dat de patiënt achteraf niet het slachtoffer van deze correcties zou mogen zijn, in deze situaties moet duidelijk zijn wie het financieel risico loopt. Tot slot moet in de ministeriële regeling ook onderscheid worden gemaakt tussen natura- en restitutieverzekeringen.

De reactie van het Zorginstituut sluit aan bij de keuze van VWS om deregulering gefaseerd in te voeren. Pas als aan randvoorwaarden is voldaan, kan verantwoord tot deregulering worden besloten. Een randvoorwaarde is bijvoorbeeld dat het effect voor de uitvoerbaarheid van de risicoverevening wordt bezien. Ook de transparantie dient geborgd te zijn alvorens kan worden besloten tot deregulering. Het toezicht van de NZa ziet na deregulering niet langer op prestatiebeschrijvingen en tarieven, maar op het aanwezig zijn en waar nodig afdwingen van de randvoorwaarden zoals het voldoen aan transparantie-eisen. In hoofdstuk 3 is hier een schema over opgenomen. Tevens is in paragraaf 3.2 aangegeven welke randvoorwaarden moeten zijn ingevuld voor over kan worden gegaan tot deregulering. De aanbevelingen van het Zorginstituut over de invulling van de ministeriële regeling sluiten grotendeels aan bij de randvoorwaarden zoals door VWS zijn geformuleerd. Overigens zijn de geformuleerde randvoorwaarden ten aanzien van transparantie en dergelijke niet alleen voor de gedereguleerde sectoren van belang. Bij het opstellen van een ministeriële regeling neemt VWS de aanbevelingen van het Zorginstituut mee.

Het Zorginstituut signaleert verder dat niet duidelijk is hoe de NZa zich richting de fondsbeheerders moet verantwoorden over zijn uitvoerende taken met betrekking tot de beschikbaarheidsbijdragen Zvw- en de Wlz-subsidieregelingen. Daarnaast is niet geregeld hoe en door wie op die verantwoordingen toezicht wordt gehouden.

Het wetsvoorstel is op dit punt aangepast voor zover het gaat om de verantwoording over de beschikbaarheidsbijdrage. De Wlz-subsidieregelingen die de NZa nu nog uitvoert, betreffen overgangsregelingen die bij de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel beëindigd zijn.

### *7.4 Consultatie veldpartijen*

Diverse veldpartijen hebben gereageerd op het ontwerp wetsvoorstel, al dan niet via de internetconsultatie. Hieronder worden de reacties kort weergegeven inclusief een beschrijving of dit tot aanpassing van het wetsvoorstel dan wel de memorie van toelichting heeft geleid.

#### *ActiZ en Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN)*

ActiZ en VGN missen een samenhangende visie op toezicht op de belangen betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit, waarbij niet alleen de rol van de marktmeesters NZa en ACM wordt belicht maar ook de opdracht voor de IGZ. Waar nodig is de memorie van toelichting op dit punt aangevuld.

Ten aanzien van het voorstel om de regulering van de NZa naar VWS te verplaatsen, pleiten ActiZ en VGN ervoor dat het ministerie van VWS in de uitoefening van zijn nieuwe regulerende taak het werkveld zodanig betreft dat dit ten minste tot vergelijkbare waarborgen voor de werkbaarheid en de werkzaamheid van regels zal leiden. Ook vinden partijen dat de nieuwe werkwijze niet tot een langere doorlooptijd mag leiden, omdat anders de contractering tussen zorgorganisaties en verzekeraar/zorgkantoor in gevaar komt.

In de nieuwe werkwijze zal VWS uiteraard het veld betrekken bij de totstandkoming van de ministeriële

ële regels. Om te waarborgen dat de ministeriële regels ook technisch uitvoerbaar zijn, zal de NZa een uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets op de concept ministeriële regels uitvoeren. Deze toets is bij uitstek bedoeld om te waarborgen dat de regels technisch uitvoerbaar zijn. Om tot een oordeel over de technische uitvoerbaarheid van de concept ministeriële regels te kunnen komen, zal de NZa onder andere veldpartijen consulteren.

ActiZ en VGN pleiten voor deregulering maar wijzen erop dat dit niet noodzakelijkerwijs tot minder administratieve lasten leidt. Zorgorganisaties hebben beslist baat bij soepele regels voor prijzen en prestatiebeschrijvingen, maar hechten evenzeer aan uniforme en eenvoudige regels voor declaraties, controle, verantwoording en betaling. De keuze voor welke deelsectoren in aanmerking komen voor verdergaande deregulering is niet los te zien van het verzekeringsstelsel waarbinnen marktpartijen opereren.

In hoofdstuk 3 van het algemeen deel van de memorie van toelichting is aangegeven onder welke randvoorwaarden gekozen kan worden voor deregulering. Randvoorwaarden voor deregulering zijn onder meer eenduidig declaraties en administratie, controleerbaarheid en transparantie. Ook het verzekeringsstelsel waarbinnen partijen opereren, speelt een rol bij deregulering.

Ten aanzien van overheveling van aanmerkelijke marktmacht vinden ActiZ en VGN onvoldoende gemotiveerd waarom het in één hand brengen van aanmerkelijke marktmacht en misbruik economische machtspositie leidt tot een sterker marktmeesterschap, met name omdat in de zorg misbruik economische machtspositie nog nooit is toegepast.

De verwachting dat overheveling naar de ACM zorgt voor sterker marktmeesterschap wordt ontleend aan het feit dat er bij de ACM veel meer kennis en deskundigheid aanwezig is om mededingingsregels toe te passen. Weliswaar is het verbod misbruik economische machtspositie (emp) in de zorg niet toegepast, onder andere door de voorrangsregeling voor het gebruik van het instrumentarium aanmerkelijke marktmacht door de NZa boven emp, maar dat laat onverlet dat de ACM bij uitstek de toezichthouder is die over de kennis van mededingingsregels beschikt door toepassing in andere sectoren. Door de overheveling van het instrumentarium aanmerkelijke marktmacht en de zorgspecifieke fusietoets wordt verder beoogd de kennis van de zorg bij de ACM te doen vergroten. Hierdoor is de verwachting dat het markttoezicht in zijn geheel, ook het markttoezicht dat nu al bij ACM ligt, in de zorg wordt versterkt. Met betrekking tot de overheveling van de zorgspecifieke fusietoets staat voorop dat zorgaanbieders slechts bij één toezichthouder hun fusie hoeven voor te leggen. Kennis uit de zorgspecifieke fusietoets kan de ACM dan tevens benutten bij de mededingingsrechtelijke toets.

Ten aanzien van de versterking van het markttoezicht geven ActiZ en VGN aan dat het instrumentarium om op te treden niet lijkt te kort te schieten maar wel de keuze van de NZa en de ACM om niet op te treden tegen inkoopmacht verzekeraars. Verzekeraars willen uit efficiencyoverwegingen niet met elke individuele zorgorganisatie een contractonderhandeling voeren. ActiZ en VGN verwachten in dit kader veel van de toepassing van artikel 45 van de Wmg door de NZa.

Het prioriteitsbeleid en de uitvoering van taken door de toezichthouders is als zodanig geen onderdeel van het wetsvoorstel. Uiteraard kunnen partijen de keuzes van toezichthouders ter toets aan de rechter voorleggen.

## **BTN**

BTN vindt het positief dat een heldere rolverdeling wordt gemaakt in de verantwoordelijkheden tussen de minister van VWS en de NZa. Op de voorgestelde manier kan de NZa de rol van toezichthouder beter uitvoeren zonder verstrengeling van belangen; de situatie nu dat NZa aan VWS adviseert en daar zelf vervolgens toezicht op moet houden, kan conflicterend zijn. Van groot belang is wel dat de samenwerking en afstemming met het veld goed geborgd blijft waar nodig. Door de NZa, dan wel het ministerie van VWS.

In hoofdstuk 2 van het algemeen deel van de memorie van toelichting is toegelicht hoe en wanneer het veld betrokken zal worden bij de totstandkoming van de VWS-regels en bij de toets op de uitvoerbaarheid van die regels.

BTN is er groot voorstander van om de ruimte en mogelijkheden voor innovatie en maatwerk te vergroten en meer te bevorderen, maar van groot belang is dat dit niet leidt tot extra administratieve lasten. De maatwerkafspraken zou ook meer ruimte moeten bieden voor declaraties en materiële controles. Administratieve en controle-eisen moeten dusdanig worden afgestemd dat niet alsnog achteraf om extra verantwoording wordt gevraagd. En er zal aandacht nodig zijn voor hoe individuele zorgverzekeraars dit vervolgens uitwerken, zodat een aanbieder niet per verzekeraar een andere administratie moet voeren.

De reactie van BTN past bij de keuze van VWS om gefaseerd en aan de hand van marktanalyses deregulering door te voeren. Het gefaseerde proces biedt de mogelijkheid om rekening te houden met wensen zoals door BTN aangevoerd en te bezien of en hoe voldaan wordt aan de randvoorwaarden zoals ook VWS die stelt ten aanzien van deregulering.

### *GGZ Nederland*

GGZ Nederland geeft aan dat het wetsvoorstel haaks staat op de beoogde werking van de Wmg, die juist strekt tot versobering en beperking van de regulering. De regelruimte wordt door de conceptwet en bijbehorende ministeriële regelgeving ten aanzien van marktmacht en fusietoetsing stevig beperkt. Deze regulering brengt bovendien aanzienlijke administratieve lasten met zich mee.

Om geen onnodige regeldruk te creëren, zal de uitwerking van de ministeriële regeling regelluw plaatsvinden. Hierdoor worden de administratieve lasten zoveel als mogelijk beperkt. Vanuit diezelfde gedachte is ook bewust gekozen voor 'kan-bepalingen' ten aanzien van marktmacht en fusietoetsing. Zoals omschreven in hoofdstuk 4 zijn er bepaalde situaties waarin nadere regels in een ministeriële regeling noodzakelijk zijn. Indien deze zich niet aandienen, zal geen gebruik worden gemaakt van deze mogelijkheid.

GGZ Nederland wijst erop dat nog niet duidelijk is hoe het veld betrokken zal worden bij de ministeriële regelingen van VWS. Daarnaast is, aldus GGZ Nederland, de democratische controle door de Tweede Kamer beperkt, in tegenstelling tot bijvoorbeeld algemene maatregelen van bestuur. GGZ Nederland vreest voor centralisering van de macht en beperkte beïnvloedingsmogelijkheden, daar waar maatschappelijke betrokkenheid en democratische controle, gezien de grote maatschappelijke en financiële belangen, juist ernstig gewenst zijn.

Het wetsvoorstel voorziet erin dat de ministeriële regelingen worden voorgehangen bij de Eerste en Tweede Kamer, daarmee is democratische controle gewaarborgd. Om te zorgen dat er geen vertraging komt in de doorlooptijd van de totstandkoming van bekostigingsregels is, onder meer met het oog op tijdige contractering, voor het instrument ministeriële regeling en niet voor een algemene maatregel van bestuur gekozen. In hoofdstuk 2 van het algemeen deel van de memorie van toelichting is duidelijker aangegeven hoe veldpartijen worden betrokken bij de totstandkoming van de ministeriële regeling van VWS.

GGZ Nederland onderschrijft de adviezen van de commissie Borstlap om te bewerkstelligen dat er een scherpere rolverdeling komt tussen het departement en de zbo's. GGZ Nederland vindt het gepast dat de regelgeving bij het ministerie van VWS wordt belegd, de uitvoering van de regelgeving en het toezicht op zorgaanbieders, zorgverzekeraars bij de NZa en het toezicht op de markt bij de ACM. GGZ Nederland wijst erop dat de versterkte mogelijkheden tot tussentijds wijzigen en aanscherpen van regelgeving via ministeriële regelingen in de conceptwet, de onvoorspelbaarheid en daarmee de stabiliteit van het investerings- en ondernemingsklimaat ondergraven. Dit onderdeel van het wetsvoorstel komt niet ten goede aan de kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg.

Dit wetsvoorstel leidt er niet toe dat de mogelijkheden tot tussentijds wijzigen en aanscherpen van regelgeving toenemen. Eerder nemen deze mogelijkheden af omdat ministeriële regelingen altijd moeten worden voorgehangen bij de Eerste en Tweede Kamer. In de huidige situatie wordt alleen de zakelijke inhoud van een aanwijzing van de minister van VWS aan de NZa voorgehangen bij de Eerste en Tweede Kamer (inclusief een voorhangstermijn van 30 dagen). De NZa kan nu beleidsregels, waarbij een aanwijzing niet verplicht is, vrij eenvoudig en tussentijds wijzigen. Die wijzigingsmogelijkheid, zonder voorhang, vervalt met het wetsvoorstel.

### *Landelijke Vereniging van Vrijgevestigde Psychologen & Psychotherapeuten (LVVP)*

De LVVP ontleent aan de conceptwetteksten over de rolverdeling tussen VWS en de NZa de indruk dat er veel meer gereguleerd gaat worden dan nu het geval is. Of dit wenselijk is, valt te bezien. Verder is de vraag hoe zich dat verhoudt tot een vraaggestuurd stelsel? Het is van belang dat er meer zicht komt op de mate van intensivering van de reguleringsgraad. Verder is de LVVP van mening dat er in de wet, dan wel in de ministeriële regeling, meer aandacht moet zijn voor de toetsing op de uitvoerbaarheid. Deze toetsing lijkt zich nu te beperken tot een uitvoerbaarheidstoets ten behoeve van de taken van de NZa. Er zou echter ook een verplichting moeten gelden op een toets op de administratieve lasten. Ook de verplichting op het uitvoeren van een impactanalyse zou opgenomen moeten worden. De LVVP vindt het wel een goede zaak dat ministeriële regelingen gedurende 30 dagen worden voorgehangen bij het parlement.

Het wetsvoorstel beoogt niet om meer te reguleren dan nu het geval is. Dat is in hoofdstuk 3 van het algemeen deel van de memorie van toelichting expliciet toegevoegd. De uitvoerbaarheidstoets die de



NZa uitbrengt betreft onder meer de technische uitvoerbaarheid van de regeling door veldpartijen. Naast het feit dat de regeldruk van dit wetsvoorstel in kaart is gebracht (zie hoofdstuk 5), wordt ook in kaart gebracht hoe bij het opstellen van ministeriële regelingen rekening kan worden gehouden met administratieve lasten en waar deze mogelijk kunnen worden beperkt. Bij het opstellen van de ministeriële regelingen zal dit in aanmerking worden genomen.

Ten aanzien van de voorgenomen deregulering vraagt de LVVP zich af of de flexibiliteit in de markt ook ten goede kan komen aan vrijgevestigden. Immers, afspraken hierover tussen zorgverzekeraar en aanbieder zijn randvoorwaardelijk. In de praktijk blijkt dat zorgverzekeraars lang niet allemaal openstaan voor bilaterale (maatwerk) afspraken met vrijgevestigden. De LVVP roept zorgverzekeraars op om ook met vrijgevestigden de dialoog aan te gaan over innovatie. De LVVP roept ook de toezichthouder op om hierop toe te zien en daar waar nodig te handhaven.

VWS kiest bij deregulering voor een gefaseerde aanpak. Er zullen sectoranalyses worden gemaakt om te bezien of en in hoeverre een sector gedereguleerd kan worden. Onderdeel van die analyses zullen ook de marktverhoudingen in een bepaalde sector zijn en de effecten daarvan voor consumenten, zorgaanbieders, verzekeraars en toezichthouders.

### *KNMP*

De KNMP wijst op het risico dat dereguleren effectief leidt tot een vermenigvuldiging van regels. De regels zullen niet verdwijnen maar op een lager niveau en in veelvoud worden vastgesteld. Gezien de huidige onevenwichtige markt verwacht de KNMP dat er een vermenigvuldiging van zorgprestaties, declaratievoorwaarden, registratie-eisen en andere administratieve lasten voor de zorgsector ontstaan. Het wetsvoorstel beoogt verder innovatie en maatwerk te bevorderen. Deregulering draagt daar, aldus de KNMP, niet noodzakelijkerwijs aan bij. Zo bestaat in de farmaceutische zorg sinds 2012 een vrije prestatie waar tot nu toe vrij weinig gebruik van is gemaakt. Het juiste middel is gedegen onderzoek naar de verschillende varianten en de effecten voor de publieke belangen.

Het betoog van de KNMP sluit aan bij de keuze van VWS om gefaseerd en op basis van sectoranalyses te verkennen of een (deel) sector kan worden gedereguleerd. Ook de door VWS geformuleerde randvoorwaarden voor deregulering zoals, transparantie van kwaliteit en duidelijkheid over het verzekerd pakket, sluiten aan bij de wens van de KNMP voor prestatiebeschrijvingen die zijn afgeleid van een beroepsrichtlijn en een Zorginstituut dat bepaalt welke prestaties tot de verzekerde zorg behoren. De lessen uit de farmacie, binnen de zorg een relatief vergaand geliberaliseerde sector, zullen bij de gefaseerde verkenning van deregulering worden betrokken.

### *Vereniging praktijkhoudende huisartsen (VPHuisartsen)*

VPHuisartsen vindt het een omissie dat bij deze wetswijziging, naast de overheveling van het markttoezicht van de NZa naar de ACM, niet ook direct de rol van de Mw voor de eerste lijn wordt veranderd.

Naar aanleiding van de gewijzigde motie Leijten-Dik-Faber<sup>22</sup> wordt onderzoek gedaan naar de vraag of er voor de eerstelijnszorg zorgspecifieke belangen zijn aan te wijzen die door de ACM betrokken zouden kunnen worden bij de beoordeling van het mogelijk van toepassing zijn van de vrijstelling van het kartelverbod. Het doel daarvan is meer houvast en duidelijkheid te bieden aan zorgaanbieders en zorgverzekeraars bij het vormgeven van afspraken. Het gaat om een algemeen kader waarbinnen de ACM haar concrete individuele beoordeling kan maken om, met behoud van haar beoordelingsvrijheid en in overeenstemming met het nationale en Europese mededingingsrechtelijke kader, haar bevoegdheden uit te oefenen. Het is niet opportuun om hierop vooruit te lopen met dit wetsvoorstel.

VPHuisartsen vindt het positief dat er meer scheiding tussen VWS en de NZa komt, zodat de NZa als toezichthouder mogelijk onafhankelijker wordt. Waarschijnlijk zal juridische arbitrage wel lastiger worden, bijvoorbeeld bij bezwaren tegen door VWS vastgestelde tarieven. Rechteren beoordelen maatregelen van de wetgever mogelijk anders dan die van een zelfstandig bestuursorgaan.

Op grond van het wetsvoorstel blijft het de bedoeling dat de NZa tarieven en prestatiebeschrijvingen vaststelt. Tegen deze besluiten kan bezwaar bij de NZa en beroep bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven worden aangetekend.

VPHuisartsen is van oordeel dat de aanbevelingen van AEF over aanmerkelijke marktmacht bij de inkoop door zorgverzekeraars, aangescherpt mogen worden. Tot nu toe heeft de NZa de inkoopmacht

<sup>22</sup> Kamerstukken II 2014/2015, 29 689, nr.581.

nooit echt willen onderzoeken, terwijl er van marktwerking bij zorgverzekeraars en van een gelijk speelveld ten opzichte van zorgaanbieders zoals huisartsen, volstrekt geen sprake is. Ten aanzien van huisartsen veronderstelt de NZa een marktmacht waarvoor geen enkele onderbouwing geleverd wordt. Er is echter sprake van ononderhandelbare, opgelegde contracten waarbij prijzen en leveringsvoorwaarden door de inkoper in plaats van de zorgverkoper worden bepaald. Daarbij heeft de toezichthouder het toezicht op de marktspelregels structureel veronachtzaamd.

Een toezichthouder kan het toezicht naar eigen inzicht, en onafhankelijk van VWS, vormgeven. De toets of de toezichthouder juist handelt, is aan de rechter. De NZa heeft in haar stand van de zorgmarkten aangegeven haar aannames ten aanzien van inkoopmacht opnieuw tegen het licht te houden en waar nodig te wijzigen dan wel te onderbouwen.

Ten aanzien van deregulering vindt VPHuisartsen de verandering van een verbodsstelsel door een gebodsstelsel een stapje voorwaarts, maar vreest de extra controlemechanismen die daar bij gaan horen. Zo zijn de formele controle, de detailcontrole en de materiële controle nog steeds aanwezig, waarbij in de materiële controle de zorgverzekeraar nog steeds het recht heeft te beoordelen of een geleverde prestatie het meest aangewezen was, gezien de gezondheidstoestand van een verzekerde. Ook in de detailcontrole heeft de zorgverzekeraar recht persoonlijke medische gegevens in te zien. Dat vindt VPHuisartsen een onaanvaardbare aantasting van het privacyrecht van patiënten en van het beroepsgeheim van de huisarts en onacceptabel.

Dit wetsvoorstel verandert niets in de controlerende bevoegdheden van verzekeraars.

#### *Nederlandse apothekers coöperatie (Napco)*

Napco verbaast zich over het feit dat bij deze wetswijziging niet van de gelegenheid gebruik wordt gemaakt om de Mw voor de eerste lijn te veranderen. Voor de eerste lijn, cq de farmaceutische zorg, is 'een slechte onderhandelingspositie een bekende klacht van de zelfstandige openbare apothekers'.

Naar aanleiding van de gewijzigde motie Leijten-Dik-Faber<sup>23</sup> wordt onderzoek gedaan naar de vraag of er voor de eerstelijnszorg zorgspecifieke belangen zijn aan te wijzen die door de ACM betrokken zouden kunnen worden bij de beoordeling van het mogelijk van toepassing zijn van de vrijstelling van het kartelverbod. Het doel daarvan is meer houvast en duidelijkheid te bieden aan zorgaanbieders en zorgverzekeraars bij het vormgeven van afspraken. Het gaat om een algemeen kader waarbinnen de ACM haar concrete individuele beoordeling kan maken om, met behoud van haar beoordelingsvrijheid en in overeenstemming met het nationale en Europese mededingingsrechtelijke kader, haar bevoegdheden uit te oefenen. Het is niet opportuun om hierop vooruit te lopen in dit wetsvoorstel.

Napco juicht meer scheiding tussen VWS en de NZa toe, zodat de NZa als toezichthouder mogelijk onafhankelijker wordt. Napco is van mening dat er meer aandacht mag komen voor de aanmerkelijke marktmacht van de zorgverzekeraars en sluit zich aan bij het standpunt van de huisartsen.

De toezichthouder kan het toezicht onafhankelijk en naar eigen inzicht vormgeven. De toets of de toezichthouder juist handelt, is aan de rechter. De NZa heeft in haar stand van de zorgmarkten aangegeven haar aannames ten aanzien van inkoopmacht opnieuw tegen het licht te houden en waar nodig te wijzigen dan wel te onderbouwen.

Ten aanzien van deregulering is Napco van oordeel dat er geen enkele aanwijzing is dat het wetsvoorstel een einde maakt aan de administratieve lasten voor de openbare apothekers. Ook maatwerk en innovatie worden met dit wetsvoorstel niet gestimuleerd. Dat wordt volgens Napco alleen bereikt door de onderhandelingspositie van de zelfstandige openbare apotheker te versterken en onderlinge samenwerking mogelijk te maken.

Bij de gefaseerde deregulering zal bezien worden of en zo ja welke sector in aanmerking komt voor deregulering. Indien de farmacie verdergaand wordt gedereguleerd zal ook de positie van de zelfstandige openbare apotheker aan de orde komen.

#### *KNGF*

Het KNGF kan zich vinden in het oordeel van de huisartsen en apothekers over het wetsvoorstel. De mogelijkheid de toepassing van de Mw voor de eerstelijns c.q de fysiotherapeuten aan te passen wordt niet benut.

<sup>23</sup> Kamerstukken II 2014/2015, 29 689, nr.581.

Naar aanleiding van de gewijzigde motie Leijten-Dik-Faber<sup>24</sup> wordt onderzoek gedaan naar de vraag of er voor de eerstelijnszorg zorgspecifieke belangen zijn aan te wijzen die door de ACM betrokken zouden kunnen worden bij de beoordeling van het mogelijk van toepassing zijn van de vrijstelling van het kartelverbod. Het doel daarvan is meer houvast en duidelijkheid te bieden aan zorgaanbieders en zorgverzekeraars bij het vormgeven van afspraken. Het gaat om een algemeen kader waarbinnen de ACM haar concrete individuele beoordeling kan maken om, met behoud van haar beoordelingsvrijheid en in overeenstemming met het nationale en Europese mededingingsrechtelijke kader, haar bevoegdheden uit te oefenen. Het is niet opportuun om hierop vooruit te lopen in dit wetsvoorstel.

KNGF vindt onduidelijk waar de knip tussen VWS en NZa nu precies ligt en wat de gevolgen voor de uitvoering(spraktijk) zijn.

Hoofdstuk 2 van het algemeen deel van de memorie van toelichting is verder aangevuld. De precieze invulling van de knip zal in een ministeriële regeling neerslaan. Deze ministeriële regeling zal VWS voor consultatie aan veldpartijen voorleggen.

Het KNGF geeft aan dat het markttoezicht scherper zou mogen. Er is nog steeds sprake van een grote inkoopmacht van verzekeraars ten opzichte van zorgaanbieders als fysiotherapeuten. Een level playing field is er nog steeds niet.

De toezichthouder kan het toezicht naar eigen inzicht vormgeven. De toets of de toezichthouder juist handelt, is aan de rechter. De NZa heeft in haar stand van de zorgmarkten aangegeven haar aannames ten aanzien van inkoopmacht opnieuw tegen het licht te houden en waar nodig te wijzigen dan wel te onderbouwen.

Ook ten aanzien van deregulering geeft het KNGF aan dat de onevenwichtigheid voor de (kleinere) aanbieders blijft en potentieel wordt vergroot doordat zorgverzekeraars zorgaanbieders tegen elkaar uitspelen door niet transparante maatwerkafspraken.

Bij de gefaseerde deregulering zal bezien worden of en zo ja welke sector in aanmerking komt voor deregulering. Een sectorverkenning is onderdeel van het besluit om al dan niet over te gaan tot deregulering.

#### *Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)*

De NVZ vindt dat de voorgestelde splitsing in taken tussen VWS en NZa een hoog abstractieniveau kent, aangezien in de praktijk beleidskaders en uitvoering sterk verweven zijn. Voordat de wet in werking treedt, dient volstrekt duidelijk te zijn welke taken bij VWS dan wel de NZa zijn belegd en op welke wijze het veld bij de beleidsvoorbereiding wordt betrokken. De NVZ hecht eraan dat er tijdig een duidelijke overlegstructuur wordt afgesproken. De voorgestelde wetsaanpassing lijkt gepaard te gaan met een verlenging van de doorlooptijd bij de besluitvorming, die op gespannen voet staat met het beleid om het contracteringsproces te verkorten en uiterlijk voor november (in jaar t-1) af te ronden. In het voorstel wordt gekozen voor ministeriële regelingen waarbij de democratische controle door de Tweede Kamer beperkter van aard is in vergelijking met algemene maatregelen van bestuur.

Het wetsvoorstel voorziet erin dat de ministeriële regelingen worden voorgehangen bij de Eerste en Tweede Kamer, daarmee is democratische controle gewaarborgd. Om te zorgen dat er geen vertraging komt in de doorlooptijd van de totstandkoming van bekostigingsregels is onder meer met het oog op tijdige contractering voor het instrument ministeriële regeling en niet voor een algemene maatregel van bestuur gekozen. In hoofdstuk 2 van het algemeen deel van de memorie van toelichting is duidelijker aangegeven hoe veldpartijen worden betrokken bij de totstandkoming van de ministeriële regeling van VWS en de doorlooptijd van het proces.

De NVZ geeft aan dat de omslag van het nee, tenzij-systeem naar een vrij, tenzij-systeem aansluit bij de visie van de NVZ op de werking van het systeem. Het primaat dient aldus de NVZ te liggen bij de contractering tussen de zorgaanbieder en zorgverzekeraar, waarbij het systeem innovatieve zorg en zorg op maat moet faciliteren. Behoud van eenheid van taal is daarbij van belang waarbij tegelijkertijd de landelijk opgelegde detaillering moet worden afgeschaft. Het systeem moet gebaseerd worden op de keten van zorginkoop, registratie, facturatie en verantwoording. De NVZ onderschrijft het voornemen om de aanvullende pakketzorg op termijn uit de tarief- en prestatieregulering van de NZa te halen.

De reactie van de NVZ sluit aan bij de keuze van VWS voor een gefaseerde deregulering, waarbij ook

<sup>24</sup> Kamerstukken II 2014/2015, 29 689, nr.581.

na deregulering voldaan wordt aan randvoorwaarden ten aanzien van declaratie, administratie, controle en transparantie.

De NVZ vindt het positief dat het markttoezicht van de NZa wordt overgeheveld naar de ACM, aangezien dit zal leiden tot bundeling en daardoor vergroting van sector kennis. Ziekenhuizen hebben bij fusieplannen (weer) met één loket te maken, waardoor er minder administratieve lasten en uitvoeringslasten zullen zijn. Het wetsvoorstel bevat voorts een aantal wijzigingen van de zorgspecifieke fusietoets. De NVZ vraagt de meerwaarde van de zorgspecifieke fusietoets kritisch te bezien omdat ziekenhuizen die te maken hebben gehad met deze toets, de toets als een louter procedurele toets ervaren met hoge administratieve lasten.

Het is nog te vroeg om een volledig beeld te kunnen schetsen van de zorgspecifieke fusietoets. In 2017 zal deze geëvalueerd worden. Deze evaluatie zal als basis dienen voor de toekomst van de toets.

## ONVZ

ONVZ onderschrijft de eerste doelstelling van het wetsvoorstel om de NZa als robuuste en onafhankelijke toezichthouder te positioneren. ONVZ adviseert om bij de voorbereiding van de ministeriële regelingen voldoende ruimte in te blijven bouwen voor consultatie van betrokken veldpartijen om in ieder geval een goed beeld te krijgen van de uitvoeringsconsequenties van voorgenomen beleid. De keuze om het markttoezicht onder te brengen bij de ACM en zodoende een stevig markttoezicht in de zorg te borgen, vindt ONVZ een begrijpelijke keuze zolang de positie en de belangen van de verzekerde bij het markttoezicht voorop worden gesteld. Bij het beoordelen van de marktontwikkelingen zou nog meer gekeken mogen worden naar de effecten op de prijs en de kwaliteit van de zorg.

In hoofdstuk 2 van het algemeen deel van de memorie van toelichting is uiteengezet hoe veldpartijen betrokken worden bij de ministeriële regelingen en de noodzakelijke aandacht voor uitvoeringsconsequenties van voorgenomen beleid. In artikel 3, vierde lid, van de Wmg is vastgelegd dat de NZa bij de uitoefening van haar taken het algemeen consumentenbelang voorop dient te stellen. Die bepaling is ook van toepassing van het instrumentarium aanmerkelijke marktmacht en de zorgspecifieke fusietoets. Na de overheveling van het markttoezicht van de NZa naar de ACM zal deze bepaling onverkort blijven gelden. De ACM is als toezichthouder op de mededinging belast met het laten werken van markten om zo de belangen van de consument te dienen. Het consumentenbelang staat dus ook bij de ACM voorop.

ONVZ kan zich vinden in de omslag van verbodstelsel naar gebodstelsel. Dit biedt meer ruimte voor maatwerk, innovatie en ontwikkelingen op het gebied van kwaliteit. Het wetsvoorstel lijkt ook de mogelijkheid open te houden dat er sprake is van een situatie dat prestaties en tarieven volledig afhankelijk zijn van het hebben van een contract. Wanneer dat betekent dat er anders niet gedeclareerd kan worden, kan er een principiële probleem ontstaan voor verzekerden met een restitutiepolis. ONVZ is groot voorstander van de terugvaloptie van standaard-prestatiebeschrijvingen of tarieven. Een andere optie zou zijn dat de verzekeraar die geen contract met betreffende aanbieder heeft gesloten, aansluit bij prestaties die zorgaanbieder met andere verzekeraar heeft gemaakt.

Dit wetsvoorstel voorziet in de terugvaloptie van standaard-prestaties in geval contracten ontbreken. In zowel het algemeen deel als artikelsgewijs van de memorie van toelichting is deze optie nader toegelicht.

ONVZ wijst erop dat bij volledige deregulering een wildgroei kan ontstaan aan zorgprestaties en bekostigingssystemen, met een behoorlijke toename van de administratieve lasten tot gevolg. ONVZ onderschrijft de noodzaak van transparantie van de inhoud van de verschillende prestaties en ziet veel waarde in centrale registratie. Dat biedt verzekerden maximaal inzicht en voor zorgverzekeraars betekent dit ook de mogelijkheid om te kiezen voor een volgsysteem, zoals nu veel voorkomt in de eerstelijns zorgsector. Bovendien is transparantie ook noodzakelijk voor een goede uitvoering van de restitutieverzekering, omdat bij vrije tarieven de restitutiepolis uitgaan van een 'marktconform' tarief. Voor een oordeel over de marktconformiteit van een vergoeding van zorg is vergelijkbaarheid van tarieven en prestaties een cruciale randvoorwaarde. Tot slot wijst ONVZ op een risico rondom de duiding en afbakening van het verzekerd pakket. Om een centrale regie te houden lijkt een betrokkenheid van het Zorginstituut noodzakelijk.

Dit wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid van deregulering. De reactie van ONVZ sluit aan bij de keuze om deregulering gefaseerd en op basis van marktverkenningen uit te voeren. Ook sluit de reactie van ONVZ aan bij de in hoofdstuk 3 geformuleerde randvoorwaarden voor deregulering. Ten aanzien van vrije prestaties ondersteunt de regering het verzoek tot zo min mogelijk administratieve lasten en eenheid van declaratietaal. Daarnaast laat dit wetsvoorstel de mogelijkheid open om terug te vallen op prestaties vastgesteld door de NZa in gedereguleerde sectoren. Volgbeleid is hiervoor niet

strikt noodzakelijk, maar behoort, binnen de regelgeving over mededinging, tot de mogelijkheden.

### *NPCF*

Ten aanzien van deregulering vraagt de NPCF zich af of het echt makkelijker wordt voor zorgverzekeraars en zorgaanbieders om patiënten en verzekerden de zorg te bieden die het beste bij hen past. In de praktijk weten mensen nu al niet goed te vinden of ze te maken hebben met gecontracteerde zorgaanbieders, welke zorgaanbieder gecontracteerd is en waarom. Nog ingewikkelder is het vinden en begrijpen van informatie over vergoeding van niet-gecontracteerde aanbieders. Als met de wijziging meer maatwerk mogelijk is, hoe bereikt die informatie dan bij de verzekerde patiënt als die een zorgaanbieder of een zorgverzekering kiest? Het belang voor de consument dat transparant is wat de onderling overeengekomen prestatie inhoudt, wordt wel benoemd maar verder niet onderbouwd met middelen. Om een robuuste toezichthouder te krijgen is ook nodig dat deze toezichthouder snel en goed in staat is signalen van mensen op te pakken. Dit is geen eenvoudige zaak. Melden bij de NZa of ACM levert mensen niet direct een oplossing voor hun probleem. Het vraagt extra inspanning om mensen bij het toezicht te betrekken voor het algemeen belang. Ons advies is hierin te investeren.

In hoofdstuk 3 van het algemeen deel van de memorie van toelichting is nader toegelicht aan welke randvoorwaarden moet zijn voldaan voordat een sector wordt gedereguleerd. Het is uitermate belangrijk dat er goed toezicht op deze randvoorwaarden wordt uitgevoerd. Doel van deregulering is immers dat de consument, de verzekerde, er beter van wordt, en zeker niet slechter. Los van dit wetsvoorstel is ook een traject gestart om het bestaande loket bij de NZa waar mogelijke overtredingen kunnen worden gemeld klantvriendelijker te maken en uit te breiden. Op basis van deze signalen kan de NZa eerder besluiten om het gedrag van een bepaalde zorgaanbieder of verzekeraars nader te onderzoeken.

De NPCF geeft aan dat goed markttoezicht naast een kritische houding ook het juiste instrumentarium vraagt. Hier wordt met voorliggend wetsvoorstel wel meer in voorzien. Maar of dat voldoende is voor markttoezicht met uitkomsten die in het belang van de consument zijn, betwijfelt de NPCF. Naast de wetsaanpassing pleit de NPCF ervoor het functioneren van de ACM grondig te verbeteren.

De ACM neemt als onafhankelijk toezichthouder een cruciale plaats in binnen alle sectoren die met mededinging van doen hebben. Juist haar onafhankelijkheid is van essentieel belang om krachtig en effectief te kunnen optreden. Het is daarom in eerste instantie aan de ACM om zelfstandig te besluiten hoe, wanneer en waar zij optreedt. Wel heeft de ACM aangegeven haar rol als toezichthouder ten aanzien van de zorg voortvarend te willen oppakken. Zo wil de ACM een duidelijk inzicht verkrijgen in mogelijke problemen die op zorgmarkten spelen door middel van een uitgebreid marktonderzoek. De extra capaciteit stelt de ACM in de gelegenheid marktonderzoek te doen naar zorgmarkten, waarbij het veld breed geconsulteerd zal worden. Het onderzoek zal onder andere betrekking hebben op de wijze waarop de markt werkt, welke problemen worden ervaren door de betrokken marktpartijen en consumenten, wat hier de mogelijke achtergronden van zijn en welke oplossingen partijen hiervoor zouden willen aandragen. Het ligt voor de hand dat de in de evaluatie van de Zorgverzekeringswet gesignaleerde aandachtspunten rond de marktpositie van GGZ en specialistische zorg, maar ook het functioneren van de zorgverzekeringsmarkt, daarin een plek krijgen. Op basis van het onderzoek kan ACM vervolgens bezien welke problemen zich voordoen en welke instrumenten passend zijn om de geconstateerde problemen op te lossen.

### *Zorgverzekeraars Nederland (ZN)*

Ten aanzien van de verantwoordelijkheidsverdeling tussen VWS en de NZa met betrekking tot regulering geeft ZN aan, dat zij deze verduidelijking van taken steunen. Een kanttekening die zij hierbij plaatsen, is dat VWS wel voldoende op de hoogte moet zijn van de gevolgen voor de uitvoering van het beleid.

In de memorie van toelichting is uiteengezet dat de uitvoerbaarheid van de door VWS voorgenomen ministeriële regeling door de NZa in afstemming met veldpartijen wordt getoetst.

Daarnaast pleiten zorgverzekeraars ervoor in het wetsvoorstel expliciet de mogelijkheid op te nemen van een versoepeling van prestatieregulering en niet enkel beëindiging van prestatieregulering. Dit is echter ook niet het beoogde doel van het wetsvoorstel. Het wetsvoorstel beoogt, daar waar verantwoord, ruimte te bieden voor innovatie en partijen.

ZN oordeelt terughoudend over het voornemen tot deregulering per se, vooral vanwege de eenheid van taal die uit prestatieregulering volgt. Zorgvuldig onderzoek per sector dient de meerwaarde aan te tonen voordat er verdere stappen richting deregulering worden gezet. ZN pleit voor een verbreding van het wetsontwerp met andere vormen van regulering die voor een dereguleringstoets in aanmer-

king komen. Zorgverzekeraars zullen nog een gezamenlijk standpunt uitbrengen over welke regulering en regels voor deregulering in aanmerking komen. Uitgaande van principle based in plaats van rule based toezicht gaan de gedachten bijvoorbeeld uit naar onnodig belemmerende of onnodig gedetailleerde voorwaarden voor collectieve vergoeding en daarvan afgeleide controles en declaratiebepalingen.

In het algemeen deel van de memorie van toelichting is toegelicht dat VWS kiest voor een gefaseerde benadering. Stapsgewijs en per zorgvorm zal worden nagegaan of en in hoeverre deze zich leent voor verdere deregulering. Per vorm van zorg kan ook worden bepaald of partijen bij het ontbreken van een afspraak zo nodig moeten kunnen terugvallen op standaard-prestatiebeschrijvingen en eventuele tarieven. Dit draagt bij aan de eenheid van taal. Onnodig belemmerende of onnodig gedetailleerde voorwaarden worden vermeden.

ZN steunt het voornemen om alle markttoezicht in de zorg bij één toezichthouder, te weten de ACM, te beleggen, omdat het toezicht daarmee efficiënter, eenduidiger, consequenter en professioneler kan worden uitgevoerd. ZN steunt ook de aanscherpingen van het instrumentarium van de markttoezichthouder, omdat daardoor machtsposities van zorgaanbieders beter kunnen worden bestreden. Een aandachtspunt dat ZN aangeeft is de fundamentele wijziging op die besloten ligt in 'de andere wijze van vaststellen van aanmerkelijke marktmacht'. Zorgverzekeraars kunnen in dit stadium niet goed overzien wat de consequenties voor rechtszekerheid en rechtsgelijkheid zijn die volgen uit de grotere politieke invloed op de methoden van de markttoezichthouder, wanneer het vereiste van algemene mededingingsrechtelijke principes wordt losgelaten.

Anders dan ZN aanneemt, ligt aan het schrappen van de noodzaak om de markt af te bakenen volgens de algemene beginselen van het mededingingsrecht geen fundamentele wijziging ten grondslag. De huidige formulering van de wet stelt verplicht dat afbakening plaatsvindt op basis van de algemeen geldende mededingingsrechtelijke principes. Door deze zinsnede te schrappen, kan worden gekozen voor andere methoden om aanmerkelijke marktmacht vast te stellen. Aanmerkelijke marktmacht is de situatie waarin een zorgaanbieder of ziektekostenverzekeraar zich onafhankelijk kan gedragen op de Nederlandse markt of een deel daarvan (huidig artikel 47). Dat zal nog steeds moeten worden aangetoond op een manier die in overeenstemming is met artikel 47 van de Wmg. De verandering bestaat uit de verruiming van mogelijkheden voor de toezichthouder om te bepalen dat er sprake is van aanmerkelijke marktmacht. Hierover kunnen bij ministeriële regeling nadere regels worden gesteld, bijvoorbeeld over het gebruik van bepaalde methoden. Dit vergroot juist de herkenbaarheid en voorspelbaarheid van het instrument. De regering hecht eraan dat de methoden die de toezichthouder hierbij hanteert zowel op wetenschappelijk als maatschappelijk draagvlak kunnen rekenen.

### 7.5 Internetconsultatie

De internetconsultatie heeft 13 reacties opgeleverd. Voor zover een brancheorganisatie van zorgaanbieders of zorgverzekeraars via de internetconsultatie heeft gereageerd, is de reactie al onder 6.4 opgenomen. Hieronder worden de overige reacties kort samengevat en geclusterd per consultatievraag weergegeven.

*Vraag 1. Vindt u het wetsvoorstel effectief om de gestelde doelen te bereiken? Indien niet, heeft u suggesties ter verbetering?*

- Door de zorgverleners volledig contract afhankelijk te maken, zal er geen gelijk speelveld meer zijn. Dat maakt verdere deregulering onwenselijk en gevaarlijk.
- Maak de basisverzekering weer een overheidstaak. Dan wel: geef volledige transparantie over de geldstromen van de verzekeraar, stel transparante eisen op waarop men zorg mag verlenen en laat de vrije artskeuze aan de patiënt.
- Het wetsvoorstel zorgt absoluut niet tot verbetering van kwaliteit en betaalbaarheid van zorg.

Reactie: door te kiezen voor gefaseerde invoering van deregulering wordt geborgd dat de randvoorwaarden zoals voldoende transparantie voor de patiënt, zorgaanbieder en verzekeraar, voldoende zijn ingevuld. Zie hiervoor ook paragraaf 3.2. Met dit wetsvoorstel worden zorgverleners niet afhankelijk gemaakt van een contract. Ook draagt effectiever markttoezicht bij aan het mitigeren van eventuele risico's.

*Vraag 2. Heeft u opmerkingen bij de wijze waarop de taakverdeling tussen VWS en NZa is geregeld?*

Voor zover mijn ervaring als werkzame psychotherapeut betreft, verwoordt de NZa uitsluitend wat VWS of zorgverzekeraars zeggen. Ik heb nog nooit in een enkele reactie van de NZa ooit gemerkt dat ze onafhankelijk zijn en zie dat ook al helemaal niet gebeuren.

Reactie: heeft niet tot verdere aanpassing geleid.

*Vraag 3. Heeft u opmerkingen bij de aanscherpingen ten aanzien van het markttoezicht in de zorg (betreft zowel aanmerkelijke marktmacht als de zorgspecifieke fusietoets)?*

- Wie doet dat markttoezicht? Ik heb nog nooit enige vorm van toezicht gezien.
- De aanmerkelijke marktmacht van de zorgverzekeraar is al toegestaan en geëffectueerd. Om het evenwicht te herstellen, maar ook om aan de toenemende eisen te kunnen voldoen, zullen ook zorgaanbieders vooralsnog gezamenlijk moeten kunnen optrekken.
- Zorgverzekeraars en zorgaanbieders maken geen afspraken. De zorgverzekeraars bepaalt in zijn voordeel en de zorgaanbieder (zeker de kleine zelfstandigen) hebben totaal geen inspraak.
- De stap naar omzetsdrempels is positief, maar overwogen moet worden om de zorgspecifieke fusietoets af te schaffen. Deze is procedureel van aard en creëert dubbel werk. Op basis van de bestaande mededingingsregels is de ACM voldoende in staat om de zorgbelangen te toetsen tijdens het concentratietoezicht en de praktijk wijst uit dat bij de reguliere concentratieprocedure stakeholders voldoende worden betrokken.
- Overweeg om het instrument van aanmerkelijke marktmacht niet over te hevelen. Deze valt op dit moment goed toe te passen en het is de vraag of het markttoezicht hierdoor effectiever wordt.
- Het is maar de vraag of het wenselijk is om de vaststelling van aanmerkelijke marktmacht te versoepelen. Het begrip aanmerkelijke marktmacht betreft een open norm. Kenmerkend daarvoor is dat de toezichthouder al over de nodige speelruimte beschikt mits hij zich aan de vereisten voor deugdelijke bewijsvoering houdt. Deugdelijke bewijsvoering van aanmerkelijke marktmacht begint met solide marktafbakening.
- Het is maar de vraag of de nagestreefde versoepeling nodig is. Als het om inkoopmacht gaat is het bijvoorbeeld (helemaal) niet gezegd dat de ondertoepassing van artikel 48 Wmg te wijten is aan de verplichting om de relevante markt af te bakenen.
- De samenloopregeling begrijp ik niet. Mij is onduidelijk waartoe de voorrangregeling dient. In voorkomend geval is sprake van gedrag dat niet alleen de zorgplicht schendt uit artikel 11 van de Zvw of de artikelen 3.2.1 en 3.2.2 van de Wlz, maar tegelijkertijd tot een situatie van marktmacht leidt waartegen op grond van artikel 48 van de Wmg dan wel artikel 24 van de Mw zou kunnen worden opgetreden (eventueel zelfs op grond van EU mededingingsrecht). Beide inbreuken zijn onwenselijk. Waarom zou de zorgplicht moeten voorgaan?
- De stroomlijning van het toepassingsbereik van het zorgspecifieke fusietoezicht met dat van het algemene fusietoezicht is een goede zaak, ware het niet dat geen sprake is van volledige stroomlijning. Waarom niet? Wanneer het beoordelen van kleine fusies ten aanzien van de publieke belangen een verwaarloosbaar effect heeft (Memorie van Toelichting, p. 20), waarom is het dan nodig om 'vanuit het borgen van de zorgspecifieke belangen' het zorgspecifieke fusietoezicht anders af te bakenen dan het algemene fusietoezicht?
- De uitbreiding van de fusie-effectrapportage met een uitdrukkelijke motivering van de alternatieven voor concentratie moet partijen ertoe aanzetten zich af te vragen of de voorgenomen concentratie wel echt nodig is. Ik betwijfel of deze maatschappelijke bewustwording gerealiseerd gaat worden en of deze uitbreiding niet eerder averechts zal uitpakken. Waar het om gaat is dat de meerwaarde van een concentratie objectief wordt vastgesteld. Dat laatste gebeurt nu al niet en zal verder worden bemoeilijkt wanneer dezelfde toezichthouder – weliswaar procedureel, maar toch – al heeft moeten vaststellen dat partijen goed naar de alternatieven hebben gekeken. Het ligt dan ook meer voor de hand dat de toezichthouder bij de inhoudelijke overwegingen in het algemene fusietoezicht zal teruggrijpen op de fusie-effectrapportage.
- Ten slotte wordt gedacht aan de mogelijkheid om bij ministeriële regeling zorgspecifieke normen vast te stellen waaraan concentraties moeten voldoen. Deze normen zijn bedoeld om schaalvergroting tegen te gaan die niet goed uitpakt voor de zorg. Ofschoon dat laatste van groot belang is geloof ik niet dat de voorgestelde regeling de aangewezen weg is. De norm voor maximale prijsstijging kan niet goed worden onderbouwd. Bij de norm voor maximale reistijd of reisafstand lijkt de regulering van concurrentie overhand toe te nemen wat haaks staat op de inrichting van het huidige zorgstelsel. Datgene wat de markt onder druk van goed mededingingstoezicht wordt verondersteld te realiseren, wordt – althans, dat is de bedoeling – gereguleerd. Het is maar zeer de vraag of dat kan.

Reactie: in paragraaf 7.4 is ingegaan op de inkoopmacht van zorgverzekeraars. Door de overheveling van het aanmerkelijke marktmacht-instrumentarium wordt de ACM in staat gesteld op effectief en krachtdadig toezicht te houden. Dit is in hoofdstuk 4 al uiteengezet. Eveneens is daar het schrappen van de verplichting om aanmerkelijke marktmacht vast te stellen op een volgens de beginselen van het algemeen mededingingsrecht afgebakende markt toegelicht. De samenloopbepaling is eveneens in het algemeen deel van de memorie van toelichting duidelijker toegelicht. De mogelijkheden om bij ministeriële regeling aanvullende eisen te stellen aan de zorgspecifieke fusietoets zijn toegelicht in hoofdstuk 4. Eveneens zijn de bepalingen over de reikwijdte van de fusietoets aangepast en beter toegelicht.

*Vraag 4. Vindt u dat dit wetsvoorstel voldoende ruimte geeft aan zorgaanbieders en zorgverzekeraars om zelf afspraken te maken over zorgprestaties teneinde een bijdrage te leveren aan innovatie, maatwerk en een vermindering van administratieve lasten?*

- Innovatie is niet mogelijk. Maatwerk mag niet en de administratieve lasten zullen alleen maar toenemen omdat de zorgaanbieders door deze maatregel nog meer moeten tekenen bij het kruisje en voldoen aan de zeer wisselende eisen van diverse zorgverzekeraars.
- Nee, dit wetsvoorstel zal averechts werken. Door de volledige contracteerafhankelijkheid zullen zorgverleners gedwongen zijn de prioriteiten van de verzekeraar boven die van de zorg over de patiënt te stellen en steeds meer te administreren voor de database van de verzekeraar.

Reactie: door te kiezen voor gefaseerde invoering van deregulering wordt geborgd dat de randvoorwaarden voldoende zijn ingevuld. Goed toezicht van de NZa op deze randvoorwaarden is en blijft noodzakelijk.

*Vraag 5. Heeft u opmerkingen bij de grondslag in het wetsvoorstel om het macrobeheersinstrument zodanig toe te passen dat contractering wordt bevorderd met het oog op kwaliteit en toegankelijkheid?*

- Ervaring leert dat een zorgaanbieder niet op voorhand kan inschatten bij de start van zijn behandeling of bij verlenging van een DBC, waar zijn cliënten zich zullen verzekeren dat jaar en dus is ook niet mogelijk vooraf in te schatten hoe hoog het plafond zal worden voor het komend jaar. Daarbij bepaalt de zorgverzekeraar zonder enige onderbouwing hoe hoog het plafond wordt en is het tekenen bij het kruisje. Consequentie nu is dat behandelingen gestopt moeten worden, ongeacht waar de cliënt is in zijn behandeling. Als het plafond te laag blijkt (zoals dit jaar al bij diverse psychotherapeuten) wordt er soms een verhoging van het plafond afgesproken.
- Door het mbi in dit voorstel worden alleen ongecontracteerden gepakt. Ik ben al 20 jaar vrijgevestigd therapeut en heb zeer nauwe banden met diverse huisartsen en collega basisGGZ psychologen en sta aangeschreven als een zeer goede therapeut. Ik ROM en doe onderzoek of mensen tevreden zijn. Ik krijg gemiddeld een 8,5. Ik heb al 20 jaar dezelfde omzet. Nu komen er steeds meer zelfstandig gevestigde ongecontracteerde instellingen bij die veel gebruik maken van lager gekwalificeerde medewerkers (basispsychologen) die uitgebreid in de GGGZ declareren. Mijn omzet zal door het mbi ernstig gaan dalen terwijl ik niets anders doe dan goede zorg geven. Nu zegt de minister dat deze wet ertoe zal leiden dat zorgaanbieders 'gemotiveerd' worden, ik lees gedwongen worden, tot contractering. Nu blijkt al dat zorgverzekeraars diverse therapeuten niet willen contacteren (zie onderzoek LVVP van dit jaar). Mij ook niet omdat ik gebruik maak van de privacy regels. Een contract zal ik dus nooit krijgen. Het probleem zit zoals al diverse keren gezegd in het dbc-systeem!
- Ik zie dit alleen als een manier om via de achterkant de vrije artskenkeuze weer in te perken. Volledig (contract)afhankelijk zijn van de verzekeraar, dwingt de zorgaanbieder de prioriteiten van de verzekeraar voorop te stellen (goedkoop, patiëntengegevens beschikbaar stellen) en heeft niets met kwaliteit, noch beschikbaarheid te maken. Als zorgverzekeraars goede/deugdelijke contracten zouden aanbieden met voorwaarden waar ik me aan kan houden als zorgaanbieder en waarbij ik geen privacy hoeft te schenden of dingen moet controleren die niet in mijn macht liggen, dan zou ik graag contracten tekenen. Misschien moet er meer nadruk komen op WAAROM steeds minder zorgaanbieders contracten ondertekenen.
- Contractering leidt niet tot kwaliteit. Gecontracteerde instellingen leveren naar onze ervaring vaak slechte kwaliteit. Ongecontracteerde praktijken zijn eerder de betere praktijken, omdat zij zich het concurrentienadeel kunnen veroorloven en mensen vaak vanwege de kwaliteit toch bij hen willen komen.
- Kwaliteit kan beter beoordeeld worden door reputatieonderzoek: verwijzers weten naar wie zij liever wel en niet verwijzen en waarom. Ook verzekerden kunnen ondervraagd worden naar hun ervaring met behandelaars.
- Kwaliteit zoals gedefinieerd door beleidsmakers (kwantitatief op meetbare zaken) stemt niet overeen met kwaliteit zoals ervaren door cliënten.

Reactie: dit onderdeel is uit het wetsvoorstel geschrapt met het oog op nader onderzoek naar de uitvoeringsconsequenties van het in de consultatieversie van het wetsvoorstel beschreven macrobeheersheffingsmodel.

*Vraag 6. Heeft u nog overige opmerkingen?*

- De regie van een levensbelangrijke basisvoorziening geheel toevertrouwen aan een private financiële instelling is een strategische fout, die elders ook al eerder is gemaakt. Verzekeraar uit de spreekkamer, vertrouwen zorgverlener en patiënt en burger terug in de spreekkamer. Zonder dat is goed zorg verlenen onmogelijk.



- Toegankelijkheid is nu al in het geding merken wij. De specialistische GGZ lijkt op slot te zitten, in de GB GGZ zijn de trajecten ontoereikend voor de zwaardere doelgroep en particulier laten betalen is een 'economisch delict' geworden.

Reactie: opmerkingen hebben niet geleid tot wijziging.

## Artikelsgewijs

### Artikel I, onderdeel A (artikel 1 van de Wmg)

Artikel 1 van de Wmg bevat op basis van het onderhavige wetsvoorstel nu alle begripsomschrijvingen van die wet. Dit betekent dat artikel 41, eerste lid, en artikel 60 van de Wmg vervallen. De begripsomschrijvingen van overeenkomsten op afstand, techniek op afstand en identificerende persoonsgegevens zijn in artikel 1 neergelegd.

De redactie van het onderhavige wetsvoorstel en deze memorie van toelichting zijn gebaseerd op de vooronderstelling dat 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 (33 980) tot wet is verheven en dat die wet in werking is getreden. Het bovenbedoelde wetsvoorstel wordt in het vervolg van deze memorie van toelichting aangeduid als: wetsvoorstel VTO Wmg. Nadat het wetsvoorstel VTO Wmg tot wet is verheven en die wet in werking is getreden, vormen de begripsomschrijvingen van bijzondere opsporingsdienst, detailcontrole, formele controle, materiële controle, medische persoonsgegevens en strafrechtelijke persoonsgegevens vormen onderdeel van artikel 1 van de Wmg.

Artikel 1 bevat nu ook een begripsomschrijving van een aanwijzing. Op basis van de gewijzigde Wmg kan alleen de NZa een aanwijzing opleggen. De aanwijzingsbevoegdheid van de Minister van VWS jegens de NZa is geschrapt. Een aanwijzing is een enkele last tot het verrichten van bepaalde handelingen. Die enkele last geldt op basis van artikel 5:2, tweede lid, van de Awb niet als bestuurlijke sanctie. Volledigheidshalve kan hier nog worden genoemd dat de ACM bij het uitoefenen van het toezicht op grond van artikel 12j van de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt een bindende aanwijzing kan opleggen. De bindende aanwijzing van de ACM is een zelfstandige last die wegens een overtreding kan worden opgelegd. De NZa kan op grond van artikel 76 van de Wmg ter handhaving van de daarin genoemde artikelen het instrument van de aanwijzing ook preventief inzetten.

Een tarief is een prijs voor een prestatie of een deel van een prestatie. De splitsing in delen van een prestatie vindt plaats bij dbc-zorgproducten waarbij afzonderlijke tarieven bestaan voor delen van de prestatie. Een deel van een prestatie kan ook aan de orde zijn indien een dbc-zorgproduct na ommekeer van een bepaalde termijn of vanwege overlijden van de patiënt moet worden afgesloten zonder dat het gehele dbc-zorgproduct al is geleverd. Een dbc-zorgproduct op het gebied van medisch-specialistische zorg dat na 31 december 2014 is geopend, kan maximaal 120 dagen openstaan. De afkorting dbc staat voor: diagnose-behandelingcombinatie. Het begrip 'tarief' omvat in vergelijking met de huidige Wmg, niet de prijs voor een geheel van prestaties van een zorgaanbieder. De prijs voor een geheel van prestaties van een zorgaanbieder houdt verband met de vaststelling van budgetten<sup>25</sup>. De voorgestelde begripsomschrijving sluit in vergelijking met de huidige definitie beter aan bij het normale spraakgebruik. De in het gewijzigde artikel 55 van de Wmg opgenomen regeling van het sluitbedrag vervangt de vaststelling van het tarief voor een geheel van prestaties.

De begripsomschrijving van 'zorg' is gewijzigd. De zorg in de zin van de Wmg bestaat uit:

- a. de zorg die behoort tot het te verzekeren pakket van de Zvw (hierna: basispakket) en het op grond van de Wlz verzekerd pakket.
- b. de zorg die vanwege de leeftijd van de patiënt buiten het basispakket valt;
- c. de zorg die vanwege een ondergrens met betrekking tot aantal behandelingen of behandelduur buiten het basispakket valt, en
- d. de zorg die vanwege een bovengrens met betrekking tot aantal behandelingen of behandelduur buiten het basispakket valt.

Zorg die vanwege een combinatie van leeftijd van de patiënt en van een grens of van een ondergrens en een bovengrens geen deel uitmaakt van het basispakket behoort ook tot de zorg in de zin van de Wmg.

De begripsomschrijving bewerkstelligt dat bij doorlopende behandelingen voor een prestatie een en hetzelfde regime blijft gelden.

<sup>25</sup> Zie Kamerstukken II 2004/05, 30 186, nr. 3, blz. 52.

De zorg die vanwege een andere reden dan de leeftijd van de patiënt, een grens met betrekking tot aantal behandelingen of behandelduur, niet tot het basispakket behoort, vormt geen zorg in de zin van de Wmg. Voorbeelden zijn:

1. behandeling van plastisch-chirurgische aard die strekt tot andere dan de daarvoor in het Bzv aangegeven correcties;<sup>26</sup>
2. mondzorg niet zijnde:
  - 1°. de in het Bzv opgenomen medische noodzakelijke mondzorg<sup>27</sup>;
  - 2°. de mondzorg die uitsluitend voor minderjarige verzekerden tot het basispakket behoort<sup>28</sup>;
  - 3°. chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard<sup>29</sup>, en;
  - 4°. uitneembare volledige prothetische voorzieningen voor de boven- of onderkaak<sup>30</sup>.

#### *Zorg vanwege leeftijd patiënt buiten het basispakket*

Het betreft hier zorg die indien de betrokken patiënt een leeftijd zou hebben beneden de toepasselijke leeftijdsgrens tot het basispakket zou behoren. Dit wordt geïllustreerd aan de hand van voorbeelden op het gebied van fysiotherapie/oefentherapie en mondzorg.

De fysiotherapie/ oefentherapie ter behandeling van andere dan in de bijlage 1 van het Bzv opgenomen aandoeningen maakt slechts deel uit van het basispakket bij een minderjarige patiënt voor ten hoogste achttien behandelingen<sup>31</sup>.

De eerste achttien behandelingen vallen indien het een meerderjarige patiënt betreft vanwege de leeftijd van de patiënt buiten het basispakket.

Bepaalde vormen van mondzorg behoren slechts tot het basispakket indien het minderjarige patiënten betreft<sup>32</sup>. Die mondzorg valt voor zover het meerderjarige patiënten betreft, vanwege de leeftijd van de patiënt buiten het basispakket.

#### *Zorg vanwege ondergrens buiten basispakket*

Bepaalde vormen van zorg vallen binnen het basispakket indien en voor zover een toepasselijke ondergrens wordt overschreden. Dit wordt geïllustreerd aan de hand van een voorbeeld op het gebied van de fysiotherapie/oefentherapie.

De eerste twintig behandelingen van meerderjarige verzekerden ter behandeling van de in bijlage 1 van het Bzv opgenomen aandoeningen, vallen vanwege een combinatie van de leeftijd van de patiënt en een ondergrens buiten het basispakket<sup>33</sup>. Die fysiotherapie/oefentherapie valt vanaf de eenentwintigste behandeling binnen het basispakket.

#### *Zorg vanwege bovengrens buiten basispakket*

Bepaalde vormen van zorg vallen buiten het basispakket indien en voor zover een bovengrens met betrekking tot het aantal behandelingen wordt overschreden. Dit wordt geïllustreerd aan de hand van voorbeelden op het gebied van fysiotherapie/oefentherapie en ergotherapie.

De fysiotherapie/ oefentherapie ter behandeling van andere dan in de bijlage 1 van het Bzv opgenomen aandoeningen maakt slechts deel uit van het basispakket bij een minderjarige patiënt voor ten hoogste achttien behandelingen<sup>34</sup>. Die fysiotherapie/oefentherapie valt vanaf de negentiende behandeling in het kalenderjaar buiten het basispakket vanwege het overschrijden van een bovengrens. Indien het een meerderjarige patiënt betreft valt die fysiotherapie/ oefentherapie vanaf de negentiende behandeling in het kalenderjaar vanwege een combinatie van leeftijd en bovengrens buiten het basispakket. Ergotherapie behoort tot een maximum van tien behandeluren per kalenderjaar tot het basispakket<sup>35</sup>. Ergotherapie valt vanaf het elfde behandeluur vanwege een bovengrens buiten dat pakket.

<sup>26</sup> Zie artikel 2.4, eerste lid, onderdeel b, van het Bzv.

<sup>27</sup> Zie artikel 2.7, eerste lid, van het Bzv.

<sup>28</sup> Zie artikel 2.7, vierde lid, van het Bzv.

<sup>29</sup> Zie artikel 2.7, vijfde lid, onderdeel a, van het Bzv.

<sup>30</sup> Zie artikel 2.7, vijfde lid, onderdeel b, van het Bzv.

<sup>31</sup> Zie artikel 2.7, vierde lid, van het Bzv.

<sup>32</sup> Zie artikel 2.7, vierde lid, van het Bzv.

<sup>33</sup> Zie artikel 2.6, tweede lid, van het Bzv.

<sup>34</sup> Zie artikel 2.7, vierde lid, van het Bzv.

<sup>35</sup> Zie artikel 2.6, zevende lid, van het Bzv.

Op grond van artikel 2, eerste lid, kunnen bij algemene maatregel van bestuur werkzaamheden die geheel of gedeeltelijk liggen op het gebied van de gezondheidszorg, als zorg in de zin van de Wmg worden aangewezen. De vormen van zorg die buiten de gewijzigde begripsomschrijving van zorg vallen maar waarvan de betrokken prestaties of delen van prestaties thans wel zijn gereguleerd zullen voorts nog bij algemene maatregel van bestuur als zorg in de zin van de Wmg worden aangewezen. De gewijzigde begripsomschrijving van zorg leidt dus niet tot toename van de categorie vrije prestaties. Het schrappen van een aanwijzing als zorg in de zin van de Wmg vindt slechts plaats indien:

- a. de betrokken zorgmarkt klaar is voor het volledig vrijgeven van de prestaties, en
- b. het toezicht door de NZa waaronder het toezicht op de transparantie- en administratieverplichtingen voor zorgaanbieders en verzekeraars, gezien de inzichtelijkheid van de betrokken zorgmarkt niet meer noodzakelijk is.

#### **Artikel I, onderdeel B (artikel 1a van de Wmg)**

Op basis van het eerste lid van het ingevoegde artikel 1a van de Wmg wordt forensische zorg aangemerkt als zorg in de zin van de Wmg voor de toepassing van die wet. Het tweede lid van het ingevoegde artikel 1a bevat een omschrijving van forensische zorg. Die omschrijving is ontleend aan artikel 1.1, tweede lid, van het bij koninklijke boodschap van 4 juni 2010 ingediende voorstel van wet houdende vaststelling van een Wet forensische zorg en daarmee verband houdende wijzigingen in diverse andere wetten (Wet forensische zorg) (32 398).

#### **Artikel I, onderdeel C (artikel 2 van de Wmg)**

De grondslagen voor de algemene maatregelen van bestuur met betrekking tot de beschikbaarheidsbijdrage zijn neergelegd in het ingevoegde derde tot en met vijfde lid. Het gewijzigde artikel 2 bevat daarmee al de grondslagen voor de algemene maatregelen van bestuur hetgeen de inzichtelijkheid en overzichtelijkheid van de Wmg ten goede komt.

Het gewijzigde tweede lid biedt geen grondslag meer om vormen van zorg van een deel van de Wmg uit te zonderen. Het gedeeltelijk uitzonderen van de Wmg bestaat nu uit het niet van toepassing zijn van de prestatie- en tariefregulering van die wet. Het gewijzigde artikel 50, eerste lid, van de Wmg bevat namelijk de hoofdregel dat de prestaties vrij zijn. Vrije prestaties houden in dat de zorgaanbieder daarvoor een tarief in rekening kan brengen zonder hantering van een door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijving. Vrije prestaties houden ook vrije tarieven in, aangezien de NZa alleen tarieven kan vaststellen voor door haar beschreven prestaties. De huidige mogelijkheid in artikel 2, tweede lid, van de Wmg om een deel van die wet uit te zonderen is daarmee overbodig geworden.

De wijziging van het tot het zevende lid vernummerde vierde lid betreft een redactionele verduidelijking. Een zorgaanbieder valt niet onder de reikwijdte van de Wmg voor zover zij in opdracht van het college van burgemeester en wethouders algemene voorzieningen en/of maatwerkvoorzieningen in de zin van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 leveren.

Het derde lid, onderdeel a en het vierde lid, onderdeel a, bevatten de grondslagen voor aanwijzing van cruciale zorg en van de voorzieningen, werkzaamheden of functies gericht op het leveren van zorg, waarvoor de NZa voor het beschikbaar houden daarvan een beschikbaarheidsbijdrage kan verstrekken. Het gaat bij die functies, werkzaamheden en functies om het uitvoeren van een aan de zorgverlening gerelateerde taak in het publiek belang. Als cruciale zorg wordt aangewezen:

1. ambulancezorg;
2. spoedeisende hulp;
3. acute verloskunde;
4. crisisopvang geestelijke gezondheidszorg, en
5. Wlz-zorg.

De zorgautoriteit kan voor een aantal vormen van cruciale zorg, voorzieningen, werkzaamheden of functies slechts een beschikbaarheidsbijdrage verstrekken, indien de Minister van VWS daarvoor een verklaring van geen bezwaar heeft gegeven. De verklaring van geen bezwaar is een toestemming van de Minister van VWS die voor de NZa vereist is om een besluit inzake de verstrekking van een beschikbaarheidsbijdrage te kunnen nemen en daarmee een toestemming in de zin van artikel 10:32 van de Awb.

De voorzieningen, werkzaamheden of functies waarvoor de NZa voor het verstrekken van een beschikbaarheidsbijdrage een voorafgaande verklaring van geen bezwaar van de Minister van VWS nodig heeft, worden op basis van het derde lid, onderdeel a, bij algemene maatregel van bestuur aangewezen. Het betreft hier de gevallen waarin zwaardere beleidsmatige en juridische afwegingen worden gemaakt.

Deze gevallen zijn thans opgenomen in onderdeel A van de bijlage behorende bij het Besluit beschikbaarheidsbijdrage WMG. Het gaat om de beschikbaarheidsbijdrage waarvoor de notificatieprocedure bij

de Europese Commissie voor staatssteun geldt, de beschikbaarheidsbijdrage voor cruciale zorg uitgevoerd door een zogenaamde vangnetaanbieder en voorlopige voorzieningen om de doorlooptijd van de procedures voor die beschikbaarheidsbijdragen te overbruggen<sup>36</sup>. De Minister van VWS en niet de NZa kan op basis van het derde lid, onderdeel b, een zorgaanbieder of een instantie als bedoeld in artikel 56b, eerste lid, voor de cruciale zorg belasten met een al dan niet economische dienst van algemeen belang. Dit sluit aan bij het huidige artikel 5, eerste lid, van het Besluit beschikbaarheidsbijdrage WMG. Het belasten met een (economische) dienst van algemeen belang voor een voorziening, werkzaamheid of functie wordt gevolgd door het daarvoor verstrekken van een beschikbaarheidsbijdrage

De cruciale zorg, voorzieningen, werkzaamheden en functies waarvoor de NZa geen voorafgaande verklaring van geen bezwaar van de Minister van VWS voor het verstrekken van een beschikbaarheidsbijdrage nodig heeft, worden op basis van het vierde lid, onderdeel a, bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen. De mogelijkheid om cruciale zorg, voorzieningen, werkzaamheden en functies krachtens algemene maatregel van bestuur aan te wijzen, sluit bovendien aan bij het vierde lid, onderdeel b, dat voor wat betreft de bevoegdheden van de NZa is ontleend aan het huidige artikel 56a, zevende lid, van de Wmg. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kan de NZa een zorgaanbieder en voor zover het voorzieningen, werkzaamheden of functies een zorgaanbieder dan wel een instantie als bedoeld in artikel 56b, eerste lid, belasten met een (economische) dienst van algemeen belang. De mogelijkheid om krachtens algemene maatregel van bestuur aan te wijzen, hangt samen met de behoefte om met grote spoed een werkzaamheid, voorziening of functie onder de reikwijdte van de beschikbaarheidsbijdrage te kunnen brengen. In de afgelopen jaren is in voorkomende gevallen een wijziging van het Besluit beschikbaarheidsbijdrage vastgesteld die terugwerkte teneinde voor een vorm van zorg een beschikbaarheidsbijdrage te kunnen verlenen. Daarnaast zijn zaken met een groter financieel en beleidsmatig belang vanwege de noodzaak tot tijdige en continue aanpassing, thans op het niveau van beleidsregel van de NZa geregeld. Deze beleidsregels over regulering en beschikbaarheidsbijdrage zullen op basis van het onderhavige wetsvoorstel op het niveau van ministeriële regelingen worden gebracht. De samenhang tussen tariefregulering (in ministeriële regelingen) en beschikbaarheidsbijdrage nopen ook tot de mogelijkheid van aanwijzing krachtens algemene maatregel van bestuur. Er kan tenslotte ook worden gewezen op artikel 4 van de Kaderwet VWS-subsidies die ook de subsidieverstreking op grond van een ministeriële regeling mogelijk maakt.

Het ingevoegde vijfde lid is ontleend aan het huidige artikel 56a, zesde lid, van de Wmg.

#### **Artikel I, onderdeel D (artikel 7 van de Wmg)**

Het gewijzigde artikel 7 brengt tot uitdrukking dat de behandeling van individuele gevallen tot de taken van het zelfstandig bestuursorgaan NZa en niet tot de taken van de Minister van VWS behoort. De aanwijzingsbevoegdheid van de Minister van VWS met betrekking tot onderwerpen waaromtrent de NZa (beleids)regels kan vaststellen, is in het gewijzigde artikel 7 niet meer opgenomen.

#### **Artikel I, onderdeel E (artikel 8 Wmg)**

Het bovenbedoelde artikel dat de voorhangprocedure regelt voor aanwijzingen met betrekking tot onderwerpen waaromtrent de NZa beleidsregels vaststelt, kan in verband met het verdwijnen van de aanwijzingsbevoegdheid van de Minister van VWS vervallen. Het ingevoegde artikel 126a van de Wmg regelt de voorhangprocedure voor een aantal ministeriële regelingen.

#### **Artikel I, onderdeel F (artikel 14a van de Wmg)**

De NZa legt ingevolge artikel 35 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen in combinatie met artikel 3, zesde lid, van de Wmg, in de jaarrekening rekening en verantwoording af over het gevoerde financieel beheer en de geleverde prestaties in het voorafgaande kalenderjaar. De NZa moet op basis van artikel 34, eerste lid, in combinatie met artikel 18, eerste lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, de jaarrekening tegelijk met het jaarverslag indienen bij de Minister van VWS. De jaarrekening moet vergezeld gaan van een verklaring omtrent de getrouwheid afgegeven door een accountant. Die verklaring heeft ingevolge artikel 35, derde lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen mede betrekking op de rechtmatige inning en besteding van de middelen door de NZa.

De toetsing van de genomen beschikkingen met betrekking tot de beschikbaarheidsbijdragen, macrobeheersheffing en de tijdelijke subsidies voor zorginfrastructuur en kapitaallasten vallen buiten

<sup>36</sup> Zie ook Stb. 2012,396, blz. 13 en 14.

de reikwijdte van de jaarrekening aangezien de betalingen ten laste van het Zorgverzekeringsfonds dan wel het Fonds langdurige zorg worden gedaan door het Zorginstituut. Het Zorginstituut stelt geen verantwoording op voor de rechtmatigheid en de juistheid van de beschikkingen op het gebied van de beschikbaarheidsbijdragen omdat het daarbij slechts een kassiersfunctie vervult.

De verantwoording van de bovenbedoelde beschikkingen aan de Minister van VWS en de accountant-scontrole op die verantwoording is thans niet in een wettelijk voorschrift geborgd. Het ingevoegde artikel 14a beoogt die lacune zoveel mogelijk in te vullen. De verantwoording beperkt zich tot het voldoen aan het bepaalde bij of krachtens de Wmg (beschikbaarheidsbijdrage en macrobeheersheffing) onderscheidenlijk aan het bepaalde bij de Wlz (tijdelijke subsidies voor zorginfrastructuur en kapitaallasten). De verplichting dat de NZa bij de aanwijzing van de accountant moet bedingen dat aan de minister van VWS desgevraagd inzicht wordt geboden in de controlewerkzaamheden van de accountant, is ontleend aan artikel 35, tweede lid, tweede volzin, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

#### **Artikel I, onderdeel G (artikel 16 van de Wmg)**

In artikel 16 van de Wmg worden de taken van de NZa vastgelegd. De wijziging van onderdeel a hangt samen met het feit dat door overheveling van de taken op het gebied van aanmerkelijke marktmacht en de zorgspecifieke fusietoets naar de ACM, de NZa geen ex ante markttoezicht meer uitoefent. De NZa onderzoekt ingevolge artikel 32 van de Wmg wel de concurrentieverhoudingen en het marktgedrag op het gebied van de zorg. De wijziging van onderdeel f betreft een aanpassing aan het vervallen van artikel 118a van de Zvw met ingang van 1 januari 2015. Dat artikel regelde de compensatie voor het verplicht eigen risico van de zorgverzekering door het CAK.

#### **Artikel I, onderdeel H (artikel 18 van de Wmg)**

De bevoegdheden van de NZa op grond van artikel 48 van de Wmg gaan over naar de ACM. Dit heeft tot gevolg dat de huidige voorrangsregeling bij samenloop van bevoegdheden van de ACM en de NZa kan vervallen. Op basis van het gewijzigde tweede lid is sprake van een samenloop van bevoegdheden in een situatie waarin de mogelijke handhaving van de zorgplicht van zorgverzekeraars op grond van de Zvw en van de Wlz-uitvoerders op grond van de Wlz jegens de verzekerden en de mogelijke uitoefening van bevoegdheden van de ACM op grond van de Wmg, de Mededingingswet of Europese wet- en regelgeving, samenvallen. Op basis van artikel 1.1.1 van de Wlz wordt onder het begrip 'Wlz-uitvoerder' tevens het zorgkantoor begrepen. De NZa past ingevolge het gewijzigde derde lid bij samenloop van bevoegdheden eerst zoveel mogelijk haar bevoegdheden op grond van de Wmg toe. De ACM en de NZa kunnen op basis van het vijfde lid voor een individuele aangelegenheid afwijkende afspraken maken over de voorrangsregeling.

Ingevolge het gewijzigde vierde lid volgt de ACM het oordeel van de NZa omtrent de bepalingen over de zorgplicht van de zorgverzekeraars op grond van de Zvw en van de Wlz-uitvoerders op grond van de Wlz en de toepassing van die bepalingen door de ziektekostenverzekeraars.

#### **Artikel I, onderdeel I (artikel 20, tweede lid, van de Wmg)**

Het tweede lid bevat de verplichting voor de NZa om mededeling in de Staatscourant te doen van de vaststelling van door haar vastgestelde besluiten van algemene strekking en beschikkingen. Het gewijzigde tweede lid beperkt die verplichting tot de beschikkingen op het gebied van tarieven en prestatiebeschrijvingen. Het betreft de individuele tariefbeschikkingen bij collectieve prestatiebeschrijvingen (artikel 52 van de Wmg) en individuele prestatiebeschrijvingen (artikel 53 van de Wmg). Het gewijzigde tweede lid heeft geen betrekking meer op besluiten van algemene strekking zoals vastgestelde (beleids)regels en de op grond van artikel 51 van de Wmg vastgestelde collectieve prestatiebeschrijvingen omdat de Awb in een passende regeling voorziet. Ingevolge artikel 3:42, tweede lid, Awb geschiedt de bekendmaking van besluiten van een niet tot de centrale overheid behorend bestuursorgaan die niet tot een of meer belanghebbenden zijn gericht, door kennisgeving van het besluit of van de zakelijke inhoud ervan in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huisblad, dan wel op een andere geschikte wijze. Elektronische bekendmaking vindt uitsluitend plaats in een van overheidswege uitgegeven blad, tenzij bij wettelijk voorschrift anders is bepaald<sup>37</sup>. Op basis van artikel 3:42, derde lid, van de Awb, moet de NZa, indien de bekendmaking geschiedt door kennisgeving van de zakelijke inhoud, het desbetreffende besluit ter inzage te leggen. Zij moet in de kennisgeving van de zakelijke inhoud vermelden waar en wanneer het besluit ter inzage ligt. Op basis van de regeling in artikel 3:42, tweede en derde lid, van de Awb, kunnen de belanghebbenden kennis nemen van de door de NZa vastgestelde besluiten van algemene strekking.

<sup>37</sup> Zie o.a. College van Beroep voor het bedrijfsleven 13 juli 2011, ECLI:NL:CBB:2011:BR1384

Het gewijzigde tweede lid heeft ook geen betrekking op beschikkingen op het gebied van aanmerkelijke marktmacht aangezien die taak op basis van het onderhavige wetsvoorstel naar de ACM overgaat.

#### **Artikel I, onderdelen J tot en M (artikelen 24 tot en met 27 van de Wmg)**

Het betreft hier aanpassingen aan het vervallen van artikel 118a van de Zvw met ingang van 1 januari 2015. Dat artikel regelde de uitkering ter compensatie voor het verplicht eigen risico van de zorgverzekering door het CAK.

#### **Artikel I, onderdeel N (artikelen 35 tot en met 35b van de Wmg)**

De inhoud van artikel 35 van de Wmg is grotendeels verplaatst naar het gewijzigde artikel 56a van de Wmg. Artikel 35 kan dan ook vervallen. Artikel 35a is geschrapt omdat het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) door lezing van de beschikking van de NZa gemakkelijk kan nagaan welk bedrag die autoriteit heeft vastgesteld. Er bestaat aan een voorschrift dat de zorgaanbieder geen hoger bedrag aan beschikbaarheidsbijdrage in rekening brengt dan de NZa heeft vastgesteld geen behoefte meer. Artikel 35b kan vervallen omdat het vereffeningbedrag is opgegaan in de regeling van het sluitbedrag in artikel 55 van de Wmg. Artikel 35b kan bovendien vervallen in verband met de bepalingen in het gewijzigde artikel 56a met betrekking tot de sluitbedragen.

#### **Artikel I, onderdeel O (artikel 36 van de Wmg)**

Het tweede lid wordt aangepast aan de gewijzigde artikelen 50 tot en met 53 van de Wmg. De administratie van de zorgaanbieders en de ziektekostenverzekeraar moet elk juridisch mogelijk tarief faciliteren. Dit houdt in dat het hanteren van een juridisch mogelijk tarief niet verhinderd mag worden door de administratie van een zorgaanbieder of van een ziektekostenverzekeraar.

Op basis van het gewijzigde artikel 50 is het tarief voor een prestatie of deel van een prestatie vrij tenzij het (een deel van) een prestatie als bedoeld in artikel 50, zesde lid, betreft. De NZa stelt een gereguleerd tarief hetzij met een collectieve prestatiebeschrijving (artikel 51) hetzij bij beschikking (artikelen 52 en 53) vast.

Het ingevoegde derde lid bevat het voorschrift dat zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars een zodanige administratie moeten voeren dat ze een doelmatig en een doeltreffend toezicht niet belemmeren. De NZa kan ingevolge het vierde lid ook bij nadere regels administratievoorschriften ten behoeve van de uitoefening van een doelmatig en een doeltreffend toezicht. Dit is vooral van belang bij het vrijgeven van prestaties. De zorgverzekeraars moeten daarbij een grotere rol in de controle en het belang van het uitvoerings- en handhavingstoezicht neemt toe. Het is dat verband essentieel dat de zorgaanbieders en de ziektekostenverzekeraars een administratie voeren die goed toezicht mogelijk maakt.

#### **Artikel I, onderdeel P (artikel 37 van de Wmg)**

Het huidige artikel 37 heeft betrekking op declaratiebevoegdheden en kan om een aantal redenen vervallen. De NZa kan op grond van artikel 50, negende lid, onderdeel e, nadere regels vaststellen omtrent het in rekening brengen van een tarief voor een prestatie of voor een deel van een prestatie. Zij kan ingevolge artikel 51, vierde lid, van de Wmg, bij de collectieve prestatiebeschrijving voorschriften of beperkingen verbinden aan het in rekening brengen van een tarief. De bevoegdheid van de NZa om in het geval van een gezamenlijke prestatie van twee of meer zorgaanbieders om een van die zorgaanbieders aan te wijzen voor het declaratierecht jegens de consument of diens ziektekostenverzekeraar is verplaatst naar het gewijzigde artikel 54 van de Wmg. De verplichting van de aangewezen zorgaanbieder dat hij aan de andere zorgaanbieders hun deel van het gezamenlijk tarief alleen mag betalen indien en voor zover hij betaling van de consument of diens ziektekostenverzekeraar heeft ontvangen, is geschrapt. De regeling van hun onderlinge betalingen kan aan de betrokken zorgaanbieders zelf worden overgelaten.

De bevoegdheid van de NZa om bij een gezamenlijke prestatie van twee of meer zorgaanbieders te bepalen dat de betrokken zorgaanbieders het tarief voor hun deel van die prestatie slechts via de door haar aangewezen derde aan de consument of diens ziektekostenverzekeraar in rekening mogen brengen, is geschrapt. Er bestaat aan deze bevoegdheid geen behoefte meer aangezien die alleen werd toegepast bij de tarieven van de vrijgevestigde medisch specialisten voor het door hen geleverde deel van de gezamenlijke zorgprestatie. Die mogelijkheid is met de invoering van de integrale tarifiering voor medisch specialistische zorg met ingang van 1 januari 2015 vervallen. De vrijgevestigde medisch specialisten mogen de tarieven voor het door hen geleverde deel van de gezamenlijke zorgprestatie alleen aan het ziekenhuis/zelfstandig behandelcentrum in rekening brengen.



### **Artikel I, onderdeel Q (artikel 41 van de Wmg)**

Het eerste lid van artikel 41 van de Wmg kan vervallen omdat de daarin opgenomen begripsomschrijvingen zijn verplaatst naar artikel 1 van de Wmg.

### **Artikel I, onderdeel R (artikel 42 van de Wmg)**

Artikel is aangepast aan het vervallen van het eerste lid van artikel 41 van de Wmg en de daarmee verband houdende vernummering van het tweede en derde lid tot het eerste en tweede lid.

### **Artikel I, onderdeel S (artikel 43, tweede lid, van de Wmg)**

De Wet financiële dienstverlening is ingetrokken. De Wet op het financieel toezicht bevat de delegatiegrondslag voor de lagere regelgeving voor de informatieverstrekking door ziektekostenverzekeraars met betrekking tot een overeenkomst op afstand. Het gewijzigde tweede lid bevat nu een verwijzing naar de toepasselijke artikelen van de Wet op het financieel toezicht.

### **Artikel I, onderdeel T (artikel 45 van de Wmg)**

De wijziging van artikel 45 van de Wmg betreft een aanpassing aan het ingevoegde artikel 2, derde en vierde lid van die wet. Op basis van het laatstgenoemde lid wordt bij regeling van de Minister van VWS de cruciale zorg aangewezen. De toepassing van het gewijzigde artikel 45 beperkt zich wat de risico's voor de continuïteit betreft tot de cruciale zorg.

### **Artikel I, onderdeel U (opschrift paragraaf 4.3 van de Wmg)**

Onderdeel U regelt dat de bepalingen omtrent aanmerkelijke marktmacht een afzonderlijke paragraaf-titel krijgen.

### **Artikel I, onderdeel V (Artikel 48 van de Wmg)**

Onderdeel V wijzigt artikel 48 van de Wmg. Allereerst wordt voorgesteld de bevoegdheden op grond van dit artikel over te hevelen van de NZa naar de ACM.

Daarnaast wordt voorgesteld de zinsnede 'op een door de NZa volgens de beginselen van het algemeen mededingingsrecht afgebakende markt' in de aanhef van artikel 48, eerste lid, van de Wmg, te schrappen. In het huidige artikel 48, eerste lid, is geformuleerd dat ten behoeve van het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht de markt wordt afgebakend volgens de beginselen van het algemeen mededingingsrecht. Dit betekent dat in beginsel wordt gewerkt met marktaandeelen van een af te bakenen markt (bijv. geografische markt). Bijvoorbeeld als een ziekenhuis een marktaandeel heeft van boven de 55% kan aanmerkelijke marktmacht worden aangenomen. Dit is niet in alle gevallen een effectieve en doelmatige manier om aanmerkelijke marktmacht in de zorg vast te stellen. De ACM heeft ten gevolge van het genoemde voorstel meer ruimte om het toezicht zorgspecifiek in te vullen. Dit kan bijvoorbeeld door het vaststellen van beleidsregels over aanmerkelijke marktmacht. Hierbij zouden methoden een rol kunnen spelen waarbij de concentratie wordt gemeten zonder de markt af te hoeven bakenen. In de afgelopen jaren zijn een aantal methoden ontwikkeld die rekening houden met zorgspecifieke marktkenmerken. Gedacht kan worden aan de LOCI-methode (Logit Competition Index) gebaseerd op consumentenvoorkeuren, maar zonder de structuur van de zorgverzekeringsmarkt mee te nemen, en de WTP-methode (Option Demand/*Willingness to Pay* methode) die gebaseerd is op de betalingsbereidheid van consumenten voor keuzemogelijkheden. De laatstgenoemde methode neemt, anders dan de LOCI, wel direct het verzekeringsaspect mee. Onderzoek van de toezichthouder zal moeten uitwijzen of er sprake is van aanmerkelijke marktmacht, in de zin dat een partij zich onafhankelijk kan gedragen ten opzichte van de concurrentie en afnemers, waaronder consumenten (artikel 47 van de Wmg).

Aanvullend hierop wordt een grondslag voorgesteld waarmee de Minister van VWS regels kan stellen over het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht. Hiermee kan de minister methoden voor het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht in regelgeving neerleggen in het geval dat vanuit handhavingsoogpunt gewenst is. Eventueel gestelde regels zijn als ondersteuning van de toezichthouder bedoeld doordat ze nadere invulling geven aan het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht. Die nadere invulling vindt haar weerslag in de uitoefening door de ACM van haar bevoegdheden op grond van artikel 48 en in de door haar vastgestelde beleidsregels over aanmerkelijke marktmacht. Een uitputtende regeling wordt niet beoogd. Zoals gezegd is de ACM uiteraard vrij in het acteren en selecteren op basis van het beschikbaar instrumentarium en de wettelijke bevoegdheden. Verder wordt hierbij verwezen naar het algemene deel van de toelichting.

Ten slotte wordt voorgesteld om dit artikel op het punt van de verplichtingen, die kunnen worden opgelegd bij het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht, te verduidelijken. Dit komt de uitvoering ten goede. Zo is verduidelijkt dat onderdeel i van het huidige eerste lid is bedoeld voor het opleggen van een maximum-, minimum of vaste prijs voor een dienst of levering. Ook kan enkel een maximumprijs worden vastgesteld. Bij het vaststellen van een maximumprijs door de ACM wordt rekening gehouden met een redelijk rendement. Het huidige onderdeel j (in het voorstel geletterd tot k) geeft nu de mogelijkheid om in combinatie, of los van de vorige verplichting, een berekeningsmethode of kostentoedelingssysteem voor te schrijven. Hierdoor wordt het makkelijker om prestaties te vergelijken dan wel om kostprijsmodellen voor te schrijven die kunnen worden gebruikt bij prijscontrole.

Daarbij is in het eerste lid een onderdeel toegevoegd (onderdeel f) dat een specifieke bevoegdheid voor de ACM formuleert om zorgaanbieders een leveringsplicht op te leggen ten behoeve van consumenten. Hierbij moet worden gedacht aan een situatie waarin een zorgverzekeraar exclusieve levering van zorg heeft bedongen voor zijn verzekerden waardoor de toegang tot zorg voor verzekerden van concurrerende verzekeraars in het gedrang komt. Deze bevoegdheid staat naast de verplichting die is opgenomen in het huidige onderdeel e van het eerste lid dat bijvoorbeeld kan zien op het mogelijk maken van medegebruik van apparatuur of infrastructuur in een ziekenhuis. Dit zorgt ervoor dat de toetreding op de markt verbetert.

Aanvullend is een nieuwe verplichting opgenomen (onderdeel n) om een patiënt gebruik te kunnen laten maken van een andere zorgaanbieder. Het gaat om gevallen waarin bijvoorbeeld huisartsen geen recepten voor medicijnen afgeven, maar medicijnen uit eigen apotheek voorschrijven, of een ziekenhuis dat patiënten doorstuurt naar verpleeg- of verzorgingshuizen.

#### **Artikel I, onderdeel W (artikel 49 van de Wmg)**

De wijzigingen van artikel 49 betreffen technische aanpassingen in verband met de overheveling van de bevoegdheden op grond van artikel 48 van de NZa naar de ACM en het niet inhoudelijk aanpassen van verwijzingen.

#### **Artikel I, onderdeel X (opschrift paragraaf 4.3a van de Wmg)**

De artikelen 49a tot en met 49d vervallen en worden vervangen door een nieuwe paragraaf aangaande het zorgspecifieke concentratietoezicht. De inhoud van het huidige artikel 49e van de Wmg is verplaatst naar artikel 56 van de Wmg, het eerstgenoemde artikel kan dan ook vervallen.

#### **Artikel I, onderdeel Y (paragraaf 4.3a)**

In onderdeel Y wordt voorgesteld een nieuwe paragraaf in te voegen over het zorgspecifiek concentratietoezicht. Hiervoor is met name gekozen om de procedure voor het concentratietoezicht in de Mededingingswet (Mw) te stroomlijnen met het zorgspecifieke concentratietoezicht. Tevens worden beide vormen van toezicht door de ACM uitgevoerd en bestaat er overlap in de reikwijdte van beide regimes.

#### *Artikel 49a van de Wmg*

Voorgesteld wordt om de taken en bevoegdheden rond de zorgspecifieke fusietoets over te hevelen naar de ACM. De ACM verleent goedkeuring waarbij de toetsing aan zorgspecifieke voorwaarden ex artikel 49d Wmg plaatsvindt. Een deel van de gevallen waarin deze toets plaatsvindt, zal tevens meldingsplichtig zijn op grond van artikel 34 van de Mw. Dit is de melding op basis waarvan de ACM op grond van artikel 37 van de Mw bepaalt of voor het tot stand brengen van de concentratie een vergunning zal zijn vereist. Lang niet alle concentraties die onder de zorgspecifieke fusietoets vallen, zullen ook onder de reikwijdte van artikel 34 van de Mw vallen. De ondergrens voor het zorgspecifieke concentratietoezicht is lager dan de omzetrempels genoemd in artikel 29 van de Mw en in het Besluit van 6 december 2007, houdende tijdelijke verruiming van het toepassingsbereik van het concentratietoezicht op ondernemingen die zorg verlenen (Stb. 2007, 518). In de gevallen waarin wel de beide beoordelingen dienen plaats te vinden, is de procedure zoveel mogelijk gestroomlijnd. Dit beperkt de administratieve lasten van fuserende partijen en het beslag op capaciteit bij de ACM.

Aanvullend daarop worden een aantal praktische verbeteringen van dit concentratietoezicht voorgesteld. De huidige ondergrens voor de toepasselijkheid van het toezicht in artikel 49a vervalt. In plaats daarvan wordt aangesloten bij de systematiek van hoofdstuk 5 van de Mw door te werken met meldingsdrempels die zijn gebaseerd op de omzet van de betrokken ondernemingen en door in het voorgestelde artikel 49a niet meer het begrip 'zorgaanbieder' te gebruiken.

Op basis van het huidige artikel 49a geldt het sectorspecifieke concentratietoezicht indien een

zorgaanbieder een concentratie tot stand brengt. In het gewijzigde artikel 49a wordt niet meer het begrip 'zorgaanbieder' gebruikt, maar richt het verbod zich tot een of meer van de ondernemingen die een concentratie van ondernemingen in de zin van de Mw tot stand willen brengen. Net als in andere sectoren maken met name de wat grotere organisaties in de zorgsector veelal gebruik van een holdingstructuur. Een moederstichting of holdingvennootschap heeft bijvoorbeeld direct of indirect zeggenschap over dochtermaatschappijen waar de exploitatieactiviteiten plaatsvinden. De daadwerkelijke zorgverlening vindt dan plaats in de dochtermaatschappij. Om deze reden is in het voorgestelde artikel 49a de reikwijdte van het zorgspecifieke concentratietoezicht uitgebreid naar ondernemingen die direct of indirect omzet uit zorg behalen. Door deze formulering is het duidelijk dat ook een rechtspersoon die niet zelf feitelijk zorg verleent, maar over de zorgaanbieder die dat wel doet zeggenschap heeft, onder het zorgspecifieke concentratietoezicht valt.

De voorafgaande toets voor de goedkeuring van de NZa werkt thans met een ondergrens. Het huidige artikel 49a, derde lid, bepaalt dat het zorgspecifieke concentratietoezicht niet van toepassing is op een zorgaanbieder die in de regel door minder dan vijftig personen zorg doet verlenen. Deze drempel wordt in het gewijzigde artikel 49a, eerste lid, onderdeel a, vervangen door een drempelbedrag voor de omzet. Daarnaast is in de praktijk soms sprake van een overname van een relatief kleine partij, zoals een eenmanszaak. In de huidige situatie vallen dergelijke concentraties ook onder de toets indien de overnemende zorgaanbieder meer dan 50 personen in dienst heeft die zorg verlenen. Voorgesteld wordt om, overeenkomstig het systeem dat de Mw hanteert, een tweede drempelbedrag voor de omzet van ten minste een van de andere betrokken ondernemingen vast te stellen. Zie hierover verder paragraaf 4.3.2 van het algemene deel van deze toelichting.

Voorts is in het derde lid geregeld dat één of meer ondernemingen die de concentratie tot stand wil brengen, de melding indienen. Dit hoeven dus niet altijd niet één of meer bedrijfsonderdelen te zijn die daadwerkelijke zorg leveren.

#### *Artikel 49b en 49c van de Wmg)*

De eis van artikel 49b om een concentratie-effectrapportage op te stellen blijft ongewijzigd. Ook de inhoudelijke onderwerpen die in het rapport moeten worden opgenomen blijven hetzelfde. Wel wordt in het voorstel verduidelijkt dat de afgewogen alternatieven voor de concentratie moeten worden genoemd. In de toelichting was destijds wel opgenomen dat dit een plek zou moeten vinden in het rapport, maar in de praktijk bleken zorgaanbieders deze informatie niet altijd op te nemen. Aanvullend wordt een procedurele aanpassing voorgesteld bij het doen van de melding. Door de verruimde reikwijdte kunnen zich gevallen voordoen waarbij al aan de hand van de op grond van artikel 49b, eerste lid, te verstrekken basisgegevens, aannemelijk is dat de voorgenomen concentratie geen rechtstreekse gevolgen heeft voor de zorgverlening door de betrokken zorgaanbieder of aanbieders. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn bij niet aan de zorgsector gerelateerde overnames door investeringsmaatschappijen die zeggenschap over een zorgaanbieder hebben. De ACM kan in een dergelijk geval op basis van het voorgestelde artikel 49b, tweede lid, besluiten dat de meldende partij of partijen geen rapport met nadere gegevens behoeven in te dienen, of, in voorkomend geval, dat slechts een deel van de in het tweede lid omschreven gegevens is vereist.

Het voorgestelde artikel 49c voorziet in dit verband in een eenvoudige facultatieve vooraanmeldingsprocedure. Partijen die voorafgaand aan een eventuele melding zekerheid willen hebben over de vraag of de ACM een rapport met nadere gegevens zal verlangen, kunnen gebruik van maken van de vooraanmelding om onnodige inspanningen te voorkomen. De voorgestelde bepaling regelt het zo, dat nadere melding achterwege kan blijven indien bij een vooraanmelding blijkt dat de ACM een rapport als bedoeld in artikel 49b, tweede lid, in het geheel overbodig acht. Artikel 49c laat onverlet dat het mogelijk is dat de ACM ook zonder vooraanmeldingsprocedure overgaat tot het doen van de mededeling (op basis van artikel 49b) dat de meldende partij of partijen geen rapport met nadere gegevens behoeven in te dienen. Met het beter op maat selecteren van de informatie-uitvraag voor de concentratie-effectrapportage wordt voorkomen dat bedrijven onnodig worden geconfronteerd met extra administratieve lasten. De mededeling dat een rapport met nadere gegevens in het geheel niet vereist is, geldt als goedkeuring van de concentratie. Aldus zal de verkrijging van bijvoorbeeld een scheepswerf door een investeringsmaatschappij die een deelneming in de zorgsector heeft al op grond van een vooraanmelding kunnen worden goedgekeurd indien de ACM op grond van de daarbij overgelegde beperkte gegevens kan concluderen dat de concentratie niet rechtstreeks gevolgen heeft voor de zorgverlening door de betrokken zorgaanbieder of zorgaanbieders.

Verder wordt voorgesteld om artikel 49b aan te passen zodat de procedure aansluit bij artikel 38 van de Mededingingswet. Hierbij wordt afgeweken van de systematiek van artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht in die zin dat de termijnen van aanvulling en de termijn van beslissen waarbinnen de ACM een beslissing moet nemen (art. 49c, derde lid van de Wmg) nader is geregeld. Er is namelijk

bij de voorgestelde wijziging van de zorgspecifieke fusietoets geen sprake meer van een aanvraagprocedure maar van een meldingsprocedure. De ACM kan op die manier zoveel mogelijk dezelfde werkwijze aanhouden, en partijen die zowel op grond de Wmg als op grond van de Mw hebben gemeld, doorlopen een traject met vrijwel dezelfde procedurele kenmerken.

#### *Artikel 49d van de Wmg*

Aangaande de zorgspecifieke fusietoets wordt voorgesteld om de mogelijkheid te creëren in artikel 49d om bij ministeriële regeling – vergelijkbaar met de grondslag voor verplichtingen in artikel 48 van de Wmg – nadere eisen te stellen voorafgaand aan een concentratie in de zin van artikel 49a. Bij deze voorwaarden gaat het om in de zorg te waarborgen publieke belangen. Gedacht kan worden aan situaties waarbij, als gevolg van een concentratie, te weinig alternatieven beschikbaar blijven voor bepaalde vormen van zorg of een zorgverzekeraar niet meer aan zijn zorgplicht zou kunnen voldoen. Voor dat soort gevallen zouden waar passend en nodig bij ministeriële regeling normen kunnen worden gesteld om bijvoorbeeld de toegankelijkheid van de zorg te borgen. Dit is vergelijkbaar met de huidige situatie waarin normstelling mogelijk is ten aanzien van de toetsing van de continuïteit van cruciale zorg. Zie verder hierover het algemene deel van de toelichting.

Ten slotte is in dit artikel de term ‘zorgaanbieder’ toegevoegd om te voorkomen dat de groep (van ondernemingen) als geheel moet voldoen aan de eisen van de zorgspecifieke fusietoets.

#### *Artikel 49e van de Wmg*

De ontheffingsmogelijkheid op grond van het huidige artikel 49d voor het verbod als bedoeld in artikel 49a, eerste lid, in spoedeisende gevallen behoeft wijziging. De wijzigingen van het bovenbedoelde artikel betreffen de aanpassing aan de taakoverheveling van de NZa naar de ACM en het schrappen van de eis dat er sprake moet zijn van een ‘vermoeden van goedkeuring’ om een ontheffing te kunnen verlenen. Het huidige artikel 49d maakt het in de praktijk vaak moeilijk om tot een vermoeden van goedkeuring te komen bij spoedeisende concentraties (bijvoorbeeld om een onderneming te behoeden van een faillissement). Hiervoor zijn alsnog veel gegevens nodig ter beoordeling. Om deze reden wordt voorgesteld om de eis dat er sprake moet zijn van een vermoeden te schrappen. Voorgesteld wordt dat de ACM in spoedeisende gevallen ontheffing kan verlenen.

#### **Artikel I, onderdeel Z (opschrift paragraaf 4.4 van de Wmg)**

Het gewijzigde opschrift van paragraaf 4.4 brengt tot uitdrukking dat de tariefregulering alleen voor gereguleerde prestaties kan bestaan en dat tarieven bij prestaties horen in plaats van prestaties bij tarieven.

#### **Artikel I, onderdeel AA (artikel 50 van de Wmg)**

Op basis van het eerste lid is de voor een prestatie of een deel van een prestatie te hanteren prestatiebeschrijving vrij. Een vrije prestatiebeschrijving houdt in dat de betrokken prestatie dan wel het betrokken deel van de prestatie vrij is. Dit betekent dat een zorgaanbieder bij het in rekening brengen van een tarief voor die prestatie of een deel van die prestatie geen door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijving behoeft te gebruiken.

Op basis van het tweede lid moet een zorgaanbieder voor de prestaties en delen van prestaties die behoren bij een vorm van zorg die bij ministeriële voorkeursregulering is aangewezen en die geen onderdeel uitmaken van een experiment met vrije prestaties, de toepasselijke door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijving hanteren. Een toepasselijke prestatiebeschrijving kan hetzij een collectieve prestatiebeschrijving hetzij een individuele prestatiebeschrijving zijn.

Op basis van het derde lid, onderdeel a, worden bij ministeriële regeling de vormen van zorg voor de voorkeursregulering aangewezen. Het derde lid voorziet in aanwijzing voor de voorkeursregulering bij ministeriële regeling omdat die regeling vanwege het daarin genoemde aantal vormen van zorg en nieuwe vormen van zorg vaak wijziging behoeft. Er kunnen nieuwe vormen van zorg komen die onder de voorkeursregulering moeten worden gebracht. De omschrijving in de ministeriële regeling van een vorm van zorg zal naar verwachting ook vanwege nieuwe ontwikkelingen vaak aanpassing behoeven.

Het vierde lid bevat de aspecten waaraan wordt getoetst voor de beslissing een vorm van zorg wel/niet aan te wijzen voor voorkeursregulering respectievelijk wel/niet onder de voorkeursregulering te houden. De aspecten zijn de toegang tot en het gedrag van de zorgaanbieders op zorgverleningsmarkt, het gedrag van de ziektekostenverzekeraars en de consumenten op de zorginkoopmarkt evenals de negatieve externe effecten.

Bij de beslissing om een vorm van zorg te (de)reguleren wegen al die aspecten mee. Er vindt op elk

van die aspecten afzonderlijk en in samenhang de toets plaats of het verantwoord is de prestatieregulering van de betrokken vorm van zorg los te laten. Bij een negatief antwoord is het geboden om de betrokken vorm van zorg voor de prestatieregulering te blijven/te gaan aanwijzen.

De toegang tot en het gedrag van zorgaanbieders op de zorgverleningsmarkt betreffen factoren als het aantal aanbieders, de drempels voor aanbieders om tot de betrokken zorgmarkten toe te treden, de mogelijkheden voor een zorgaanbieder om verkoopmacht uit te oefenen en de mogelijkheden voor de consumenten om een zorgaanbieder te kiezen.

Het gedrag van ziektekostenverzekeraars en consumenten op de zorginkoopmarkt betreft factoren als de contracteergraad en hun prikkels om goed in te kopen. Er wordt daarbij gekeken naar de inzichtelijkheid en de transparantie van de betrokken markten van zorginkoop zoals de duidelijkheid van de prestatiebeschrijvingen en de transparantie en vergelijkbaarheid van de betrokken zorgproducten.

De betreft ook de toetsing op mogelijke negatieve externe effecten als:

- a. doorzenden van patiënten naar zorgaanbieders op andere markten van zorgverlening zonder medische noodzaak (afwentelrisico's),
- b. het leveren van meer zorg of duurdere zorg dan medisch noodzakelijk is (volume-effecten);
- c. belemmeringen voor de ziektekostenverzekeraars voor de uitoefening van de formele en materiële controle;
- d. belemmeringen voor het toezicht op de naleving en handhaving door de NZa.

Bij de toetsing op mogelijke deregulering wordt ondermeer gekeken naar de huidige bekostiging, het aantal fouten dat wordt gemaakt, de eventuele fraude die wordt gepleegd en de oorzaken van het maken van de fouten en het plegen van fraude.

De Minister van VWS zal bij het loslaten van de prestatieregulering ook de publieke randvoorwaarden ingevuld willen zien. Het vijfde lid maakt het in verband daarmee mogelijk om de prestatieregulering tijdelijk te handhaven gedurende de periode die nodig is om tot de invulling van de publieke randvoorwaarden te realiseren. Het gaat bij de in te vullen randvoorwaarden om zaken als het mogelijk blijven van de opsporing en handhaving door ketenpartners als het Openbaar Ministerie in het kader van fraudebestrijding en het kunnen uitvoeren van de risicoverevening en het verplicht eigen risico van de zorgverzekering.

Het ingevoegde achtste lid maakt met het in de eerste plaats mogelijk om door middel van een experiment ervaring op te doen met de vrijgave van de betrokken prestaties en delen van prestaties. De prestaties en delen van prestaties die betrokken zijn bij het experiment vallen buiten de reikwijdte van de prestatieregulering en daarmee ook van de tariefregulering van de Wmg.

Het ingevoegde zevende lid maakt het in de tweede plaats mogelijk om te experimenteren met tariefsoorten. Er kan in dit verband worden gedacht aan een experiment met vrije tarieven of maximumtarieven.

Op basis van het derde lid, onderdeel b, kunnen bij ministeriële regeling vormen van zorg worden aangewezen waarbij een zorgaanbieder voor de prestaties of delen van de prestaties de toepasselijke door de NZa vastgestelde collectieve prestatiebeschrijving moet hanteren indien met de andere zorgaanbieder, de ziektekostenverzekeraar dan wel de consument geen andere prestatiebeschrijving is overeengekomen. De toepasselijke door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijvingen faciliteren de betrokken partijen omdat ze niet over te hanteren prestatiebeschrijvingen behoeven te onderhandelen. Er kan in dit verband bijvoorbeeld worden gedacht aan prestaties die door een groot aantal individuele beroepsbeoefenaren worden geleverd.

De NZa kan vanzelfsprekend geen tarief vaststellen voor een vrije prestatie. Op basis van het zesde lid kan de Minister van VWS bij de ministeriële regeling krachtens het derde lid de tariefsoort bepalen voor een prestatie of een deel van een prestatie die onderscheidenlijk dat onder het toepassingsbereik van die regeling valt. De mogelijke tariefsoorten zijn vast tarief, minimumtarief of maximumtarief. Het zesde lid maakt ook een combinatie van een minimum en een maximumtarief mogelijk. Een dergelijke combinatie leidt tot een zogenaamd bandbreedtetarief. De NZa stelt bij een minimumtarief, een maximumtarief of een bandbreedtetarief een tariefruimte vast. Bij een minimumtarief mag het te hanteren tarief wel hoger maar niet lager zijn dan dat minimumtarief. Bij een maximumtarief mag het te hanteren tarief wel lager zijn maar niet hoger zijn dan dat maximumtarief.

De mogelijkheid van tariefregulering beperkt zich tot de prestaties waarbij een zorgaanbieder verplicht is om een door de NZa voor die prestatie of dat deel van een prestatie vastgestelde prestatiebeschrijving te hanteren bij het in rekening brengen van een tarief. Er geldt ingevolge het zesde lid geen tariefregulering indien het een vorm van zorg betreft waarvoor de Minister van VWS bij ministeriële regeling geen tariefsoort heeft vastgesteld. De NZa stelt een gereguleerd tarief vast bij de toepasselijke collectieve prestatiebeschrijving dan wel toepasselijke individuele prestatiebeschrijving. De NZa

kan op grond van artikel 52 voor individuele gevallen een gereguleerd tarief vaststellen voor een in een collectieve prestatiebeschrijving opgenomen prestatie dat afwijkt van het gereguleerde tarief dat in een collectieve prestatiebeschrijving is opgenomen.

De NZa kan met betrekking tot de door haar vast te stellen prestatiebeschrijvingen en tarieven ingevolge artikel 4:81 van de Awb beleidsregels vaststellen. Die beleidsregels zullen de uitleg van wettelijke voorschriften betreffen. Zij kan op basis van het negende lid nadere regels vaststellen die buiten de reikwijdte van de bovenbedoelde beleidsregels vallen. De bovenbedoelde beleidsregels moeten op basis van artikel 1:3, vierde lid, van de Awb, de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van een wettelijk voorschrift bij het gebruik van een bevoegdheid van de NZa betreffen. De nadere regels kunnen met inachtneming van de daaromtrent vastgestelde ministeriële regelingen in de eerste plaats gaan over de vaststelling van prestatiebeschrijvingen en gereguleerde tarieven. De nadere regels kunnen in de tweede plaats gaan over de aanvraag van een collectieve dan wel individuele prestatiebeschrijving of een gereguleerd tarief. De NZa kan met betrekking tot een aanvraag daarbij bepalen dat die alleen gezamenlijk door de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar kan worden gedaan of alleen elektronisch kan worden gedaan.

De nadere regels kunnen in de derde plaats gaan over het in rekening brengen van een tarief voor een prestatie of een deel van een prestatie. Het betreft hier bepalingen over bijvoorbeeld het openen en sluiten van een dbc-zorgproduct. Een dbc-zorgproduct op gebied van medisch-specialistische zorg, dat na 31 december 2014 is geopend kan maximaal 120 dagen openstaan. De nadere regels kunnen in de vierde plaats gaan over een experiment met vrije prestaties.

Op basis van het tiende lid stelt de Minister van Veiligheid en Justitie in plaats van de Minister van VWS voor zover het forensische zorg betreft, de ministeriële regelingen voor de prestatie- en tariefregulering vast. De Minister van Veiligheid en Justitie stelt die regelingen vast in overeenstemming met de Minister van VWS.

#### **Artikel I, onderdeel BB (artikel 51 van de Wmg)**

De NZa stelt een prestatiebeschrijving vast door middel van een collectieve prestatiebeschrijving. Het betreft hier een besluit van algemene strekking omdat het algemeen toepasbaar en voor herhaalde toepassing vatbaar is. De collectieve prestatiebeschrijving geldt op basis van het vijfde lid namelijk voor alle zorgaanbieders die de desbetreffende prestatie in Nederland leveren, dus ook voor de zorgaanbieders die na de inwerkingtreding van de collectieve prestatiebeschrijving tot de desbetreffende markt toetreden. Voorbeelden van collectieve prestatiebeschrijvingen zijn de toepasselijke prestatiebeschrijvingen voor huisartsenzorg, mondzorg, farmaceutische zorg, de beschrijvingen voor de Wlz-zorg in natura en de dbc-zorgproducten. De NZa stelt ingevolge het tweede lid bij de collectieve prestatiebeschrijving tevens het toepasselijke tarief vast indien het een prestatie betreft waarvoor de Minister van VWS bij ministeriële regeling een tariefsoort heeft vastgesteld.

De NZa kan een collectieve prestatiebeschrijving ambtshalve of op aanvraag van een of meer zorgaanbieders of op een of meer ziektekostenverzekeraars vaststellen. De NZa wijst de aanvraag voor een collectieve prestatiebeschrijving af indien de voorgestelde prestatiebeschrijving in strijd is met het belang van de volksgezondheid. Die weigeringsgrond is thans al opgenomen in artikel 55, tweede lid, onderdeel a, van de Wmg. Van strijd met het belang van de volksgezondheid kan sprake zijn indien de nieuwe prestatie zou leiden tot ongewenste effecten op de toegankelijkheid, kwaliteit, betaalbaarheid en beschikbaarheid van het bestaande zorgsysteem<sup>38</sup>. De NZa wijst de aanvraag ook af indien de voorgestelde prestatiebeschrijving en in voorkomend geval het voorgestelde tarief niet voldoen aan het daaromtrent bij regeling van de Minister van VWS bepaalde.

De NZa wijst de aanvraag verder af indien de aanvraag niet voldoet aan de door haar vastgestelde nadere regels. Zij kan bijvoorbeeld ingevolge artikel 50, negende lid, onderdeel d, bepalen dat in een aantal gevallen de aanvraag een gezamenlijke aanvraag van een of meer zorgaanbieders en een of meer ziektekostenverzekeraars moet zijn.

De collectieve prestatiebeschrijving en in voorkomende gevallen het daarin opgenomen tarief onderscheidenlijk de opgenomen tariefruimte, geldt ingevolge het vijfde lid in alle gevallen waarin zorgaanbieders een tarief in rekening brengen voor de betrokken prestatie dan wel voor het betrokken deel van een prestatie. Het zesde lid voorziet in uitzonderingen op die hoofdregel in het geval van een experiment met vrije prestaties of indien de zorgaanbieder met de andere zorgaanbieder, de ziektekostenverzekeraar of de consument een andere prestatiebeschrijving op grond van artikel 50, derde lid, onderdeel b, overeen is gekomen. Het zevende lid voorziet in uitzonderingen op de bovenbedoelde hoofdregel in het geval van zogenaamde onderlinge dienstverlening met vrije tarieven of een experiment met tarieven.

<sup>38</sup> Zie College van Beroep voor het bedrijfsleven 25 februari 2011, ECLI:NL:CBB:2001:BP6915.

Een belanghebbende kan tegen een collectieve prestatiebeschrijving, thans ook wel collectieve tariefbeschikking genoemd, beroep instellen bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven op grond van artikel 8:6 in verbinding met artikel 4 van bijlage 2 van de Awb. Tot 1 januari 2013 bestond die beroepsmogelijkheid op grond van artikel 105, eerste lid, van de Wmg<sup>39</sup>. Ingevolge artikel 7:1, eerste lid, van de Awb, moet een belanghebbende eerst een bezwaarprocedure bij de NZa doorlopen alvorens hij beroep kan instellen bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven.

#### **Artikel I, onderdeel CC (artikel 52 van de Wmg)**

Het gewijzigde artikel 52 biedt de NZa de mogelijkheid om voor een prestatie die is opgenomen in een collectieve prestatiebeschrijving en waarvoor een gereguleerd tarief geldt, op aanvraag een tarief vast te stellen dat afwijkt van het daarvoor in de collectieve prestatiebeschrijving opgenomen tarief onderscheidenlijk de opgenomen tariefruimte.

Het door de NZa vastgestelde tarief geldt op basis van het vierde lid in het geval van een aanvraag van een zorgaanbieder en een ziektekostenverzekeraar voor alle gevallen waarin de zorgaanbieder voor de betrokken prestatie een tarief in rekening brengt aan de ziektekostenverzekeraar of aan degene die bij die verzekeraar voor die prestatie verzekerd is. Het zesde lid voorziet in uitzonderingen op de bovenbedoelde hoofdregel in het geval van zogenaamde onderlinge dienstverlening met vrije tarieven of een experiment met tarieven.

De NZa bepaalt ingevolge het zevende lid bij andere aanvragen voor welke gevallen het door de NZa vastgestelde tarief geldt.

#### **Artikel I, onderdeel DD (artikel 53 van de Wmg)**

Het gewijzigde artikel 53 biedt de NZa de mogelijkheid om op aanvraag een prestatiebeschrijving vast te stellen die niet in een collectieve prestatiebeschrijving is opgenomen. De NZa stelt op basis van artikel 53, tweede lid, daarbij tevens het toepasselijke tarief vast indien de voorgestelde prestatiebeschrijving onder de reikwijdte van de tariefregulering valt. De NZa wijst de aanvraag af indien de voorgestelde prestatiebeschrijving in strijd is met het belang van de volksgezondheid.

De NZa wijst de aanvraag ook af indien de voorgestelde prestatiebeschrijving en in voorkomend geval het voorgestelde tarief niet voldoen aan het daaromtrent bij regeling van de Minister van VWS bepaalde.

De NZa wijst de aanvraag ook af indien de aanvraag niet voldoet aan de door haar vastgestelde nadere regels. Zij kan bijvoorbeeld ingevolge artikel 50, negende lid, onderdeel d, bijvoorbeeld bepalen dat in een aantal gevallen de aanvraag een gezamenlijke aanvraag van een of meer zorgaanbieder en een of meer ziektekostenverzekeraars moet zijn.

De vastgestelde individuele prestatiebeschrijving en in voorkomende gevallen het daarin opgenomen tarief onderscheidenlijk opgenomen tariefruimte, geldt op basis van het zesde lid in het geval van een aanvraag van een zorgaanbieder en een ziektekostenverzekeraar, in alle gevallen waarin de zorgaanbieder voor de betrokken prestatie een tarief in rekening brengt aan de ziektekostenverzekeraar of aan degene die bij die verzekeraar voor die prestatie verzekerd is.

Het zevende lid voorziet in uitzonderingen op de bovenbedoelde hoofdregel in het geval van een experiment met vrije prestaties. Het achtste lid voorziet in uitzonderingen op de bovenbedoelde hoofdregel in het geval van zogenaamde onderlinge dienstverlening met vrije tarieven of een experiment met tarieven.

De NZa bepaalt ingevolge het negende lid bij andere aanvragen voor welke gevallen het door de haar vastgestelde tarief geldt.

#### **Artikel I, onderdeel EE (artikel 54 van de Wmg)**

De Minister van VWS kan ingevolge het eerste lid van het gewijzigde artikel 54, bij ministeriële regeling voor een gezamenlijke prestatie of een gezamenlijk deel van een prestatie van twee of meer zorgaanbieders bepalen dat slechts een van die zorgaanbieders voor die gezamenlijke prestatie een tarief in rekening mag brengen aan de consument of diens ziektekostenverzekeraar. De betrokken zorgaanbieder(s) die de NZa niet heeft aangewezen mogen op basis van het derde lid, voor hun deel van de gezamenlijke prestatie slechts aan de andere zorgaanbieder een tarief in rekening brengen. De consument of diens ziektekostenverzekeraar behoeft op basis van het vierde lid van het gewijzigde artikel 54 alleen aan de aangewezen zorgaanbieder het verschuldigd tarief voor de gezamenlijke prestatie betalen.

De aangewezen zorgaanbieder geldt als de hoofdbehandelaar en de overige zorgaanbieders verrichten zogenaamde onderlinge dienstverlening aan de hoofdbehandelaar. Ingevolge het tweede lid kunnen bij ministeriële regeling eisen worden gesteld waaraan een aan te wijzen zorgaanbieder moet

<sup>39</sup> Zie College van Beroep voor het bedrijfsleven 8 februari 2012, ECLI:NL:CBB:2012:BV5593 en 21 mei 2015, ECLI:NL:CBB:2015:139.

voldoen. De NZa kan op basis van artikel 54, zesde lid, onderdeel b, bij nadere regel nadere eisen stellen waaraan een aan te wijzen hoofdbehandelaar moet voldoen.

De NZa wijst ingevolge het vijfde lid indien de gezamenlijke prestatie is opgenomen in een collectieve of individuele prestatiebeschrijving, de zorgaanbieder met het declaratierecht jegens de consument of diens ziektekostenverzekeraar bij die prestatiebeschrijving.

De NZa kan voor de uitoefening van haar bevoegdheden met betrekking tot dit artikel op grond van artikel 4:81 van de Awb, beleidsregels vaststellen.

De bovenbedoelde bevoegdheid tot regulering van het declaratierecht jegens de consument of diens ziektekostenverzekeraar is thans opgenomen in artikel 37, tweede lid, en vierde tot en met zesde lid, van de Wmg. De bepaling dat de voor het declaratierecht aangewezen zorgaanbieder slechts tot betaling aan de andere zorgaanbieders mag overgaan indien en voor zover hij betaling van de consument of diens ziektekostenverzekeraars heeft ontvangen, is geschrapt. De regeling van de onderlinge betalingen kan namelijk aan de betrokken zorgaanbieders zelf worden overgelaten.

## **Artikel I, onderdelen FF en GG (artikelen 55 en 56 van de Wmg)**

De NZa stelt op basis van het eerste lid van het gewijzigde artikel 55 ambtshalve een voorlopig sluitbedrag en een definitief sluitbedrag voor een zorgaanbieder vast voor de levering van Wlz-zorg in natura en andere daartoe bij ministeriële regeling aangewezen vormen van zorg. Bij die regeling zullen o.a. regionale ambulancevoorzieningen, huisartsenposten (huisartsendienstenstructuren) en centra voor bijzondere tandheelkunde (bijzondere tandheelkundige instellingen) worden aangewezen. Het sluitbedrag vormt geen tarief in de zin van de Wmg. De begripsomschrijving van 'tarief' in artikel 1 van de Wmg omvat namelijk niet meer de prijs voor een geheel van prestaties van de zorgaanbieder. Een tarief is op basis van die gewijzigde begripsomschrijving een prijs voor een prestatie of een deel van een prestatie.

Het definitieve sluitbedrag van een zorgaanbieder bewerkstelligt dat zijn inkomsten ter zake van de levering van de desbetreffende vorm van zorg overeenkomen met de door de NZa vastgestelde definitieve aanvaardbare kosten. De definitieve aanvaardbare kosten begrenzen de inkomsten ter zake van de desbetreffende vorm(en) van zorg van de zorgaanbieder. Het sluitbedrag brengt de aanvaardbare kosten en de opbrengst van tarieven van een zorgaanbieder met elkaar in overeenstemming. In het vierde lid van artikel 55 van de Wmg is immers neergelegd dat het definitieve sluitbedrag het verschil vormt tussen de door de NZa vastgestelde definitieve aanvaardbare kosten en de som van de door de NZa vastgestelde gerealiseerde opbrengst van de tarieven en het voorlopig sluitbedrag.

De NZa kan op grond van het voorgestelde artikel 55, elfde lid, aanhef en onderdeel c, regels vaststellen over verplichtingen van zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars ten behoeve van de voorlopige en definitieve aanvaardbare kosten en het voorlopig en definitief sluitbedrag. De verplichtingen kunnen bestaan uit een gezamenlijke aanlevering van de zorgaanbieder en de een of meer betrokken ziektekostenverzekeraars van productieafspraken dan wel gerealiseerde productie en andere gegevens voor een bepaald systeem. De NZa kan ook de aanlevering van gegevens door hetzij de zorgaanbieder, hetzij door de één of meer betrokken ziektekostenverzekeraars voorschrijven. De NZa stelt op basis van de ontvangen gegevens de voorlopige respectievelijk de definitieve aanvaardbare kosten en het voorlopige respectievelijk het definitieve sluitbedrag ambtshalve vast. Ingevolge het vijfde lid kan de NZa indien zij na de vaststelling van de definitieve aanvaardbare kosten en het definitieve sluitbedrag de beschikking krijgt over de gegevens die voor de vaststelling van belang zijn en waarvan zij redelijkerwijs niet op de hoogte kon zijn, de vaststelling van de definitieve aanvaardbare kosten en van het definitief sluitbedrag ten nadele van de zorgaanbieder wijzigen. De bovenbedoelde bevoegdheid vervalt in lijn met de regeling in artikel 4:49, derde lid, van de Awb, voor wijziging van de vastgestelde subsidie ten nadele van de ontvanger, vijf jaar na de dag waarop de vaststelling is bekendgemaakt.

Het systeem met sluitbedragen leidt voor de huisartsenposten (huisartsendienstenstructuren) en centra voor bijzondere tandheelkunde bijzondere tandheelkundige instellingen tot een wijziging. De verrekening van een positief verschil tussen de gerealiseerde opbrengsten en de aanvaardbare kosten in een kalenderjaar geschiedt nu door middel van afslag/toeslag in een tarief voor een geheel van prestaties van een volgend jaar<sup>40</sup>. Een dergelijke verrekening is niet meer mogelijk omdat een prijs voor een geheel van prestaties op basis van het onderhavige wetsvoorstel niet meer onder de begripsomschrijving van 'tarief' valt. Aan de afslag/toeslag op een tarief in het volgende kalenderjaar kleven een aantal bezwaren. Het tarief als prijs voor een geheel van prestaties sluit niet aan bij het algemene spraakgebruik. Een tarief behoort als prijs voor een prestatie of een deel van een prestatie dekking te vormen voor die prestatie onderscheidenlijk dat deel van de prestatie. Bij een afslag op het tarief fungeert het tarief in het voorafgaande kalenderjaar mede als dekking voor prestaties en delen

<sup>40</sup> Zie de beleidsregel 'Huisartsendienstenstructuur CU-7003 en de beleidsregel 'Bijzondere Tandheelkundige instellingen' CU-7129 van de NZa.

van prestaties in het daaropvolgende kalenderjaar. Bij een toeslag op het tarief fungeert het tarief in een kalenderjaar mede als dekking voor prestaties en delen van prestaties in het voorafgaande kalenderjaar. Bij een afslag/toeslag op het tarief lopen verschillende jaren bij de tarifiering door elkaar heen.

De betrokken ziektekostenverzekeraars en de patiënten, die de desbetreffende vorm van zorg in een kalenderjaar hebben ontvangen hoeven niet dezelfde te zijn als de betrokken ziektekostenverzekeraars respectievelijk betrokken patiënten in het daaropvolgende kalenderjaar.

De voorgestelde vereenvoudiging van het tariefbegrip en de uniformering van de systematiek van de aanvaardbare kosten draagt bovendien bij aan de vereenvoudiging en inzichtelijkheid van de Wmg en de daarop gebaseerde regelgeving.

De berekening van de aanvaardbare kosten wordt uitgewerkt bij ministeriële regeling krachtens artikel 55, negende lid, en bij nadere regels van de NZa op grond van het elfde lid. De voorlopige en definitieve aanvaardbare kosten kunnen bij de bovenbedoelde regels afhankelijk worden gesteld van het door de zorgaanbieder te realiseren onderscheidenlijk gerealiseerde aantal prestaties en andere parameters. Er kan bij de andere parameters worden gedacht aan bedragen op grond van populatiebepaling, garantieregelingen en aan kapitaallastenvergoedingen die geen onderdeel uitmaken van de tarieven.

Op basis van artikel 55, zesde lid, vormt de waarde van prestaties die de NZa bij vaststelling van de een of meer voorlopige sluitbedragen in aanmerking genomen aantal prestaties het maximumbedrag dat de NZa bij de vaststelling van de definitieve aanvaardbare kosten in aanmerking kan nemen. De waarde van prestaties betreft het bedrag van de door de NZa via de vaststelling(en) van de voorlopige aanvaardbare kosten goedgekeurde productieafspraken. De minister van VWS kan bij ministeriële regeling regels vaststellen over de uitzonderingssituaties waarin de NZa een hogere waarde van prestaties bij de vaststelling van de definitieve aanvaardbare kosten en het definitieve sluitbedrag in aanmerking kan nemen dan het bedrag van de goedgekeurde productieafspraken.

Indien de aanvaardbare kosten voor een vorm van zorg in het geheel niet afhankelijk zijn van het aantal prestaties van de zorgaanbieder neemt de NZa bij de vaststelling van de voorlopige aanvaardbare kosten en daarmee ook bij de vaststelling van de definitieve aanvaardbare kosten, een aantal van nihil in aanmerking. De voorlopige aanvaardbare kosten verschillen van de definitieve aanvaardbare kosten indien het door de zorgaanbieder gerealiseerd aantal prestaties lager is dan de NZa bij de vaststelling van de voorlopige aanvaardbare kosten in aanmerking heeft genomen. De NZa stelt in verband daarmee eerst de voorlopige aanvaardbare kosten vast en na afloop van de toepasselijke periode de definitieve aanvaardbare kosten.

Het bedrag van de goedgekeurde productieafspraken is, voor zover het de Wlz-zorg in natura betreft, afhankelijk van het bedrag dat de NZa op grond van artikel 56, tweede lid, aan de desbetreffende zorgkantorregio heeft toegedeeld. Dat bedrag is bestemd voor het verlenen van Wlz-zorg in natura en het verstrekken van persoonsgebonden budgetten op grond van die wet. De Minister VWS stelt bij ministeriële regeling krachtens artikel 56, derde lid, regels vast voor de hantering door NZa van het aan de zorgkantorregio toegedeeld bedrag bij de vaststelling van het voorlopig sluitbedrag en definitief sluitbedrag.

Indien de overeenkomsten tussen de zorgaanbieders en de betrokken Wlz-uitvoerder ertoe leiden dat het aan de zorgkantorregio toegedeeld bedrag wordt overschreden, haalt de NZa die overschrijding terug door via de voorlopige/definitieve aanvaardbare kosten een lager sluitbedrag vast te stellen. De correctie van de overschrijding kan leiden tot een negatief sluitbedrag indien het positieve effect van de andere parameters dan de productieparameters geringer is.

De NZa kan op basis van artikel 55, derde lid, de voorlopige aanvaardbare kosten en het voorlopig sluitbedrag wijzigen indien gewijzigde overeenkomsten tussen de zorgaanbieder en de betrokken ziektekostenverzekeraars daartoe aanleiding geven. De NZa zal vooral van die mogelijkheid gebruik maken bij de sluitbedragen ter zake van de Wlz-zorg in natura indien er sprake is van meerdere contracteerronden. De wijziging kan leiden tot een toename van het bedrag van de door de NZa goedgekeurde productieafspraken van een zorgaanbieder.

Een positief voorlopig sluitbedrag resulteert ingevolge artikel 55, vierde lid, in een lager definitief sluitbedrag en een negatief voorlopig sluitbedrag in een hoger definitief sluitbedrag. De zorgaanbieder heeft een positief voorlopig sluitbedrag al aan de betrokken ziektekostenverzekeraars in rekening gebracht. De betrokken ziektekostenverzekeraars hebben een negatief voorlopig sluitbedrag al aan de zorgaanbieder in rekening gebracht. Het positieve/negatieve voorlopige sluitbedrag vormt derhalve een positieve/negatieve inkomsten voor de zorgaanbieder. Het definitieve sluitbedrag zorgt ervoor dat de inkomsten van de zorgaanbieder overeenkomen met de door de NZa vastgestelde definitieve aanvaardbare kosten.

De betrokken ziektekostenverzekeraars zijn de ziektekostenverzekeraars waarmee de zorgaanbieder overeenkomsten heeft gesloten over de levering van de desbetreffende vorm van zorg. De NZa

verdeelt op grond van artikel 55, zevende lid, een sluitbedrag voor een aanbieder over de ziektekostenverzekeraars. De NZa gebruikt hierbij de gegevens van het Zorginstituut met betrekking tot de marktaandelen van de ziektekostenverzekeraars. De zorgaanbieder kan op basis van artikel 55, achtste lid, het aan een betrokken ziektekostenverzekeraar door de NZa toegedeeld deel van het positieve sluitbedrag aan die ziektekostenverzekeraar in rekening brengen. Een betrokken ziektekostenverzekeraar moet ingevolge artikel 55, negende lid, het aan hem door de NZa toegedeelde deel van een negatief voorlopig sluitbedrag en een negatief definitief sluitbedrag aan de zorgaanbieder in rekening brengen. Die verplichting vloeit voort uit de begrenzing van de inkomsten van een zorgaanbieder ten behoeve van de beheersing van de kostenontwikkeling in de gezondheidszorg.

De NZa kan met betrekking tot de uitoefening van haar bevoegdheden op grond van de artikelen 55 en 56 ingevolge artikel 4:81 beleidsregels vaststellen. Die beleidsregels zullen de uitleg van wettelijke voorschriften en de vaststelling van feiten betreffen. De NZa dient op basis van artikel 55, elfde lid, nadere regels vast te stellen omtrent de sluitbedragen en de aanvaardbare kosten.

### **Artikel I, onderdeel HH (artikel 56a van de Wmg)**

Het grootste deel van de in het huidige artikel 35 van de Wmg opgenomen verboden is in het gewijzigde artikel 56a van de Wmg vanwege de overgang van het verbodsstelsel naar het gebodsstelsel omgezet naar geboden. Het verbod voor een zorgaanbieder om een prestatie in rekening te brengen voor een prestatie of een deel van een prestatie waarvoor de NZa geen prestatiebeschrijving is niet omgezet naar een verbod. Op basis van het eerste en tweede lid van het gewijzigde artikel 50 geldt er namelijk geen prestatieregulering voor:

- a. prestaties en delen van prestaties die niet bij ministeriële regeling voor de prestatieregulering zijn aangewezen, en
- b. prestaties en delen van prestatie die weliswaar bij ministeriële regeling voor de prestatieregulering zijn maar onderdeel uitmaken van een experiment met vrije prestaties.

Het tweede lid bevat het gebod voor een zorgaanbieder om geen tarief in rekening te brengen voor zorg die niet daadwerkelijk is verricht. Artikel 35 van de Wmg bevat een verbod voor een zorgaanbieder om een tarief in rekening te brengen voor zorg die niet is geleverd nadat het wetsvoorstel VTO Wmg tot wet is verheven en in werking is getreden.

Het derde en vierde lid schrijven voor dat de zorgaanbieder bij het in rekening brengen van een tarief voor een geleverde prestatie of een geleverd deel van een prestatie de door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijving en in voorkomend geval het door de NZa vastgesteld tarief moet hanteren, die onderscheidenlijk dat past bij de geleverde prestatie. Het gaat hier om de prestatie of het deel van een prestatie die onderscheidenlijk dat daadwerkelijk is verricht<sup>41</sup>.

Het vijfde lid is ontleend aan het huidige tweede lid van artikel 35 van de Wmg. Een zorgaanbieder mag geen tarief aan een andere zorgaanbieder betalen of aan een derde vergoeden indien:

- a. dat in rekening is gebracht voor zorg die niet is geleverd;
- b. dat in rekening is gebracht voor zorg die valt onder de prestatieregulering en waarvoor de zorgaanbieder een andere prestatiebeschrijving hanteert dan een door de NZa vastgestelde voor die zorg geldende vastgestelde prestatiebeschrijving;
- c. dat niet overeenkomt met het toepasselijke door de NZa vastgestelde tarief respectievelijk buiten de toepasselijke door de NZa vastgestelde tariefruimte ligt.

Het zesde lid is ontleend aan het derde lid in verbinding met het vijfde lid van het huidige artikel 35. Een ziektekostenverzekeraar of een andere verzekeraar mag een bovenbedoeld tarief niet vergoeden of aan een derde betalen. Door het gebruik van het begrip 'verzekeraar' wordt voorkomen dat het gebod in het vijfde lid alleen ziektekostenverzekeraars treft en niet andere verzekeraars waardoor het gebod in het vijfde lid en het zesde lid anders zou kunnen worden omzeild<sup>42</sup>.

Het zevende lid is ontleend aan het vierde lid van het huidige artikel 35 van de Wmg en het achtste lid aan het vierde lid in verbinding met het vijfde lid van dat artikel. De reikwijdte is voor de ziektekostenverzekeraars en andere verzekeraar beperkt tot de rechten jegens zijn verzekerden. Een zorgaanbieder kan geen rechten ontlenen aan het aanbieden, overeenkomen of het leveren van een onder de prestatieregulering vallende prestatie of deel van een prestatie waarvoor hij niet de door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijving hanteert. Een zorgaanbieder kan rechten ontlenen aan het in rekening brengen, betalen of aan een derde vergoeden van een tarief:

- a. voor zorg die niet is geleverd
- b. voor zorg die valt onder de prestatieregulering met gebruik van een andere prestatiebeschrijving dan een voor die zorg geldende door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijving, en/of
- c. dat niet overeenkomt met het toepasselijke door de NZa vastgestelde tarief respectievelijk buiten

<sup>41</sup> Zie ook Kamerstukken II 2009/10, 32 393, nr.3, blz. 44.

<sup>42</sup> Zie ook Kamerstukken II 2004/05, 30 186, nr. 3, blz. 60.

de toepasselijke door de NZa vastgestelde tariefruimte ligt.

Een ziektekostenverzekeraar of een andere verzekeraar kan niet jegens maar wel ten behoeve van zijn verzekerden rechten ontlenen. Dit betekent dat een dergelijk tarief buiten beschouwing blijft bij de eigen betalingen van de verzekerde aan de schadeverzekeraar. Er kan bij eigen betalingen worden gedacht aan het verplichte en het vrijwillige eigen risico en eigen betalingen voor de zorgverzekering en het eigen risico van de aanvullende ziektekostenverzekering of van een andere schadeverzekering. Een ziektekostenverzekeraar en een andere verzekeraar kan wel rechten ontlenen aan verboden afspraken voor zover het de rechten ten behoeve van zijn patiënten betreft. Dit doet zich voor indien hij een overeenkomst met een zorgaanbieder voor het leveren van zorg aan zijn verzekerden heeft. De verboden afspraken blijven immers in stand en moeten worden nagekomen jegens de betrokken patiënten of verzekerden<sup>43</sup>.

Het negende lid bevat het gebod voor een zorgaanbieder om voor een gezamenlijke prestatie met andere zorgaanbieders waarvoor op grond van aanwijzing van de NZa een van die andere zorgaanbieders, beschikt over het declaratierecht jegens de consument of diens ziektekostenverzekeraar, geen tarief aan die partijen in rekening te brengen.

Een zorgaanbieder moet ingevolge het tiende lid een bedrag vanwege een positief sluitbedrag aan een ziektekostenverzekeraar in rekening brengen dat niet hoger is dan de NZa op grond van artikel 55, zevende lid, aan die ziektekostenverzekeraar heeft toegedeeld.

### **Artikel I, onderdeel II (artikelen 56b en 56c van de Wmg)**

Met het gewijzigde artikel 56b van de Wmg kan de NZa een bijdrage verlenen in de kosten van de krachtens artikel 2, derde of vierde lid aangewezen cruciale zorg en voorzieningen, werkzaamheden of functies gericht op het leveren van zorg. De NZa kan de beschikbaarheidsbijdrage verstrekken aan een zorgaanbieder en voor zover het aangewezen voorzieningen, werkzaamheden of functies betreft aan een andere bij ministeriële regeling aangewezen instantie. Bij een aan te wijzen instantie kan bijvoorbeeld worden gedacht aan de Stichting Beroeps Opleiding Huisartsen (SBOH) ten behoeve van de opleiding tot huisartsen en van de opleiding tot specialisten ouderengeneeskunde. De subsidietitel van de Awb is van toepassing op de verstrekking van de beschikbaarheidsbijdrage omdat die bijdrage thans en ook op basis van het onderhavige wetsvoorstel is aan te merken als een subsidie in de zin van artikel 4:21, eerste lid, van die wet.

Het gaat op basis het tweede lid om kosten die niet, of niet zonder marktverstoring te veroorzaken, via de tarieven en ook niet op andere wijze kunnen worden bekostigd. De door de NZa verleende bijdrage behoeft met de overige opbrengsten, zoals tarieven of andere subsidies, op grond van het derde lid, niet de redelijkerwijs te maken kosten voor de voorziening, de werkzaamheid of de functie te dekken. Zie hierover verder het algemene deel van de toelichting.

Het vijfde lid voorziet in mogelijkheid om bij ministeriële regeling een subsidieplafond vaststellen en daarbij overeenkomstig artikel 4:26, tweede lid, van de Awb, de wijze van verdeling aan te geven.

De NZa heeft ingevolge het zesde lid, de bevoegdheid om aan de verlening en de vaststelling van de beschikbaarheidsbijdrage verplichtingen te verbinden. De NZa kan op ingevolge artikel 4:81 van de Awb beleidsregels met betrekking tot de uitoefening van haar bevoegdheden op het terrein van de beschikbaarheidsbijdrage. Zij kan op grond van het negende lid nadere regels vaststellen die buiten de reikwijdte van de voornoemde beleidsregels vallen over het verlenen en vaststellen van de beschikbaarheidsbijdrage en de aanvraag voor die verlening en vaststelling. De voornoemde beleidsregels moeten op basis van artikel 1:3, vierde lid, van de Awb, de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van een wettelijk voorschrift bij het gebruik van een bevoegdheid van de NZa betreffen. Het gaat over technische voorschriften over bijvoorbeeld hoe de aanvraag gedaan moet worden en welke bescheiden daarvoor moeten worden meegezonden.

Het achtste en negende lid verduidelijken de taakverdeling tussen het Zorginstituut en de NZa op het gebied van de beschikbaarheidsbijdrage. Het Zorginstituut verricht als beheerder van het Zorgverzekeringsfonds en het Fonds langdurige zorg louter een kassiersfunctie. De NZa verrekent de betaalde voorschotten met het vastgesteld bedrag van de beschikbaarheidsbijdrage en stelt de beschikkingen vast tot terugvordering van onverschuldigd betaalde voorschotten en beschikbaarheidsbijdragen. Het Zorginstituut brengt op basis van het tiende lid een uitgave voor een beschikbaarheidsbijdrage of een voorschot daarop, ten laste van hetzij het Zorgverzekeringsfonds hetzij het Fonds langdurige zorg en door de NZa teruggevorderde onverschuldigd betaalde voorschotten en beschikbaarheidsbijdragen ten gunste van hetzij het Zorgverzekeringsfonds hetzij van het Fonds langdurige zorg. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over het belasten van het Zorgverzekeringsfonds dan wel het Fonds langdurige zorg door het Zorginstituut.

Het nieuwe artikel 56c van de Wmg bevat de regeling van de macrobeheersheffing die het huidige

<sup>43</sup> Zie ook Kamerstukken II 2004/05, 30 186, nr. 3. Blz. 60.

macrobeheersinstrumentarium vervangt. Die vervanging heeft praktisch gezien geen materiële gevolgen omdat de huidige vormgeving van het macrobeheersinstrumentarium in aanwijzingen van de Minister van VWS aan de NZa en in beleidsregels aan de NZa is vorm gegeven als een heffing. Het macrobeheersinstrumentarium dient op basis van het tweede lid van het huidige artikel 50 ter handhaving van een individuele grens van een zorgaanbieder met betrekking tot de som van de tarieven voor de betrokken prestaties over de vastgestelde periode. Indien er geen overschrijding heeft plaats gevonden van de toepasselijke macrogrens wordt de individuele grens van een zorgaanbieder gelijk gesteld aan de gerealiseerde omzet met betrekking tot de betrokken prestaties. Indien er wel een overschrijding van de toepasselijke macrogrens heeft plaatsgevonden, meldt de Minister van VWS vervolgens aan de NZa welk bedrag van de overschrijding van de toepasselijke macrogrens zij van de betrokken zorgaanbieders moet terughalen (het zogenaamde doelbedrag). De NZa rekent het bedoelde doelbedrag toe aan een individuele zorgaanbieder door:

- a. bedrag van de individuele grens af te trekken van de door de individuele aanbieder gerealiseerde omzet;
- b. het onder a bedoelde verschil te delen door de toepasselijke macrogrens, en
- c. de uitkomst van de onder b bedoelde deling te vermenigvuldigen met het doelbedrag<sup>44</sup>.

Die heffing heeft op basis van het eerste en tweede lid alleen betrekking op overschrijdingen van de kosten van zorg, die behoort tot het basispakket. De Minister van VWS stelt op basis van het derde lid en het vierde lid, bij ministeriële regeling een regeling voor een macrobeheersheffing vast waaraan de zorgaanbieders die behoren tot de in die regeling aangewezen een of meer categorieën zijn onderworpen. De aangewezen categorieën betreffen de aanbieders van de een of meer vormen van zorg waarvoor de macrobeheersheffing is ingesteld. Er kunnen meerdere macrobeheersheffingen naast elkaar bestaan met dien verstande dat eenzelfde vorm van zorg slechts onder het toepassingsbereik van één heffing kan vallen. Zie in dit verband de tweede volzin van het tweede lid. De vormen van zorg waarvoor thans het macrobeheersinstrumentarium geldt zullen onder een macrobeheersheffing vallen. Het betreft hier:

- a. geneeskundige geestelijke gezondheidszorg;
- b. medisch-specialistische zorg anders dan geneeskundige geestelijke gezondheidszorg;
- c. multidisciplinaire zorg;
- d. huisartsenzorg anders dan multidisciplinaire zorg;
- e. zintuiglijk gehandicaptenzorg als bedoeld in artikel 2.5a van het Bzv
- f. geriatrische revalidatie als bedoeld in artikel 2.5c van het Bzv, en
- g. verpleging en verzorging als bedoeld in artikel 2.10 van het Bzv.

De macrobeheersheffing dient ter compensatie van een overschrijding van de toepasselijke macrogrens van de inkomsten van de betrokken zorgaanbieders met betrekking tot de een of meer vormen van zorg waarvoor die heffing is ingesteld. De Minister van VWS stelt op grond van het vijfde lid, de toepasselijke macrogrens vast, voorafgaand aan de periode waarop die macrogrens betrekking heeft. De Minister van VWS bepaalt in het geval van een overschrijding van de macrogrens op basis van het zesde lid, het bedrag dat de NZa over de betrokken zorgaanbieders moet verdelen. Het betreft met andere woorden hier het cumulatieve totaalbedrag dat de NZa aan de betrokken zorgaanbieders moet opleggen. Het cumulatieve bedrag dat de NZa aan de betrokken zorgaanbieders moet opleggen, kan niet hoger zijn dan de door de Minister van VWS berekende overschrijding van de toepasselijke macrogrens. Hieruit blijkt het ultimatum remedium-karakter van de macrobeheersheffing. Er wordt in de eerste plaats door inzet van andere instrumenten geprobeerd om een overschrijding van de toepasselijke macrogrens zoveel mogelijk te voorkomen. De Minister kan ook mede vanwege andere beschikbare instrumenten om het bedrag van de overschrijding van de toepasselijke macrogrens geheel of gedeeltelijk niet terug te halen.

De zorgaanbieder moet een door de NZa opgelegde macrobeheersheffing ingevolge het zevende lid, aan het Zorginstituut betalen. De NZa kan indien de zorgaanbieder de heffing niet tijdig betaalt de verschuldigde heffing bij dwangbevel invorderen. De NZa kan ingevolge artikel 4:117, eerste lid, in verbinding met artikel 4:112, eerste en tweede lid, van de Awb, pas een dwangbevel uitvaardigen indien de zorgaanbieder de verschuldigde macrobeheersheffing niet binnen door de NZa gestelde aanmaningstermijn heeft betaald. Een dwangbevel levert op basis van artikel 4:116 van de Awb een executoriale titel op die de NZa zonder tussenkomst van de burgerlijke rechter ten uitvoer kan leggen. De NZa draagt ingevolge artikel 104, eerste lid, van de Wmg, de ingevorderde macrobeheersheffing af aan het Zorgverzekeringsfonds.

De NZa kan ingevolge artikel 4:81 van de Awb beleidsregels met betrekking tot de uitoefening van haar bevoegdheden op het terrein van de macrobeheersheffing vaststellen. Zij kan op grond van het negende lid nadere regels vaststellen die buiten de reikwijdte van de bovenbedoelde beleidsregels

<sup>44</sup> Zie bijvoorbeeld Beleidsregel BR/CU-7120 'Macrobeheersinstrument multidisciplinaire zorg van de NZa.

vallen. De voornoemde beleidsregels moeten op basis van artikel 1:3, vierde lid, van de Awb, de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van een wettelijk voorschrift bij het gebruik van een bevoegdheid van de NZa betreffen.

#### **Artikel I, onderdeel JJ (artikelen 57 tot en met 59 van de Wmg)**

Artikel 57 van de Wmg schrijft voor dat de NZa beleidsregels vaststelt met betrekking tot het uitoefenen van de bevoegdheid om tarieven, prestatiebeschrijvingen, grenzen, beschikbaarheidbijdragen of vereffeningbedragen vast te stellen. Op basis van artikel 1:3 van die wet betreft een beleidsregel de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van wettelijke voorschriften bij het gebruik van een bevoegdheid door een bestuursorgaan. De door de NZa op grond van artikel 57 van de Wmg vast te stellen beleidsregels hebben een ruimere reikwijdte dan de beleidsregels in de zin van de Awb. Die ruimere reikwijdte wordt op basis van het onderhavige wetsvoorstel vervangen door de reguleringsskaders bij ministeriële regeling vast te stellen en de bevoegdheid van de NZa om binnen die reguleringsskaders nadere regels vast te stellen. Artikel 57 kan in verband hiermee vervallen. De nadere regels betreffen gezien het voorgaande niet de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van wettelijke voorschriften bij het gebruik van een bevoegdheid door de NZa. Artikel 59 van de Wmg dat de NZa bepaalde beleidsregels niet anders dan op basis van een daartoe strekkende aanwijzing van de Minister van VWS vaststelt, is gezien het bovenstaande overbodig geworden.

Artikel 58 van de Wmg dat de kaders bevat voor de NZa om in beleidsregels de mogelijkheid op te nemen van een experiment kan in verband met de experimentenregeling in het achtste lid van artikel 50 vervallen.

#### **Artikel I, onderdeel KK (artikel 60 van de Wmg)**

Artikel 60 van de Wmg kan vervallen omdat de daarin opgenomen begripsomschrijving van identificerende persoonsgegevens is verplaatst naar artikel 1 van die wet. Het derde en vierde lid zijn vervallen nadat de het wetsvoorstel VTO Wmg tot wet is verheven en die wet in werking is getreden.

#### **Artikel I, onderdeel LL (artikel 65 van de Wmg)**

Krachtens het bovenbedoelde artikel worden de specifieke categorieën identificerende, medische of strafrechtelijke persoonsgegevens – aangewezen die de ACM nodig heeft voor het uitoefenen van haar taak die zij krijgt op grond van dit wetsvoorstel. Deze categorieën van persoonsgegevens worden vastgelegd in de Regeling categorieën persoonsgegevens WMG. Het gaat concreet om persoonsgegevens behorend tot de categorieën identificerende en strafrechtelijke persoonsgegevens betreffende zorgaanbieders en bestuurders of medewerkers van zorgaanbieders, ziektekostenverzekeraars en persoonsgegevens behorend tot de categorieën identificerende, medische en strafrechtelijke persoonsgegevens van consumenten. Op basis van de begripsomschrijving van 'ziekttekostenverzekeraar' in artikel 1 van de Wmg geldt een Wlz-uitvoerder ook als een ziektekostenverzekeraar.

Met deze grondslag is het mogelijk dat bijvoorbeeld de ACM en de NZa de benodigde gegevens kunnen uitwisselen. Deze gegevens zijn nodig ten behoeve van bevoegdheden op grond van de artikelen 48 tot en met 49d.

De Instellingswet Autoriteit Consument en Markt regelt verder algemene bevoegdheden van de ACM op het gebied van gegevensuitwisseling. Zo is in artikel 7, derde lid, van die wet geregeld dat op verzoek gegevens aan diverse andere toezichthouders kunnen worden aangeleverd wanneer dit voor de uitoefening van hun wettelijke taken noodzakelijk is. De gegevensverstrekking is nader geregeld in de Regeling gegevensverstrekking ACM. Daarbij kan de ACM van een ieder gegevens opvragen die nodig zijn voor de uitvoering van de opgedragen taken.

#### **Artikel I, onderdeel MM (artikel 66 van de Wmg)**

De wijziging van artikel 66 van de Wmg betreft een aanpassing aan het vervallen van artikel 60 van de Wmg en de verplaatsing van de daarin opgenomen begripsomschrijvingen naar artikel 1 van die wet.

#### **Artikel I, onderdeel NN (artikel 70 van de Wmg)**

Het betreft hier een aanpassing aan het verdwijnen van de Raad voor gezondheidsonderzoek en het opgaan van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg in de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving met ingang van 1 januari 2015.



## **Artikel I, onderdeel OO (artikel 71 van de Wmg)**

De wijziging van artikel 71 van de Wmg betreft een aanpassing aan de toedeling van taken aan de ACM in die wet op grond van het onderhavige wetsvoorstel.

## **Artikel I, onderdeel PP (artikel 72 van de Wmg)**

In dit artikel wordt de ACM als enige belast met het toezicht op de naleving van de zorgspecifieke fusietoets en het vaststellen van verplichtingen bij aanmerkelijke marktmacht. Op grond van artikel 12a van de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt worden, indien de ACM als toezichthouder is belast, door de ACM toezichthoudende ambtenaren aangewezen. Bij de vormgeving van het toezicht op de naleving van het bepaalde bij en krachtens de paragrafen 4.3 en 4.3a van de Wmg en de bestuurlijke handhaving daarvan is zoveel mogelijk aangesloten bij de stroomlijning van het toezichts- en handhavingsinstrumentarium zoals die heeft plaatsgevonden door de Wet tot wijziging van de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt en enige andere wetten in verband met de stroomlijning van het door de Autoriteit Consument en Markt te houden markttoezicht (Stb. 2014, 247) en de voor de ACM geldende boetemaxima.

## **Artikel I, onderdeel QQ (artikel 73 van de Wmg)**

Artikel 73 van de Wmg betreft natuurlijke personen die als toezichthouder voor de Wmg zijn aangewezen. Op basis van het ingevoegde tweede lid van artikel 72 van de Wmg is de ACM belast met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de paragrafen 4.3 en 4.3a van die wet. De ACM wijst ingevolge artikel 12a, eerste lid, van de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt de toezichthouders aan. Artikel 73 van de Wmg bevat op basis van de voorgestelde aanpassing nu ook een vermelding van de bovenbedoelde door de ACM aangewezen toezichthouders.

## **Artikel I, onderdeel RR (artikel 76 van de Wmg)**

Het betreft hier een aanpassing aan:

- a. het vervallen van de artikelen 35 tot en met 35b en 37 van de Wmg;
- b. de overheveling van het toezicht op de naleving van de zorgspecifieke fusietoets en het vaststellen van verplichtingen bij aanmerkelijke marktmacht van de NZa naar de ACM; (vervallen van de artikelen 48, 49, 49a, en 49c in de opsomming);
- c. de bepalingen met betrekking tot tarief- en prestatieregulering in de gewijzigde artikelen 50 tot en met 53;
- c. de verplaatsing van een deel van artikel 37 naar artikel 54;
- d. de regeling van het sluitbedrag in artikel 55 waarin ook de regeling van het vereffeningbedrag in artikel 56b is opgegaan;
- e. de omzetting van de verboden in artikel 35 van de Wmg naar geboden in artikel 56a van de Wmg.

De NZa kan nadat het wetsvoorstel VTO Wmg tot wet is verheven en die wet in werking is getreden een aanwijzing opleggen ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 29, tweede lid en 68a tot en met 68d van de Wmg. De ACM kan op grond van artikel 12j van de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt in verbinding met het ingevoegde tweede lid van artikel 72, bij overtreding van de artikelen 48, 49, 49a of 49c, een bindende aanwijzing opleggen aan de overtreder. Het gewijzigde tweede lid maakt het mogelijk dat de NZa ook een aanwijzing kan opleggen zodra het gevaar voor een overtreding klaarblijkelijk dreigt. Artikel 5:7 van de Awb bevat een soortgelijke regeling voor herstelsancties.

## **Artikel I, onderdeel SS (artikel 79, derde lid, van de Wmg)**

Het derde lid vervalt in verband met het achtste en negende lid van het gewijzigde artikel 56c van de Wmg. De NZa legt op basis van artikel 56c, achtste lid, die heffing op die de betrokken zorgaanbieder binnen de in die beschikking bepaalde termijn aan het Zorgverzekeringsfonds moet afdragen. De NZa kan bij niet tijdige betaling door de zorgaanbieder op grond van het artikel 56c, negende lid, de verschuldigde macrobeheersheffing bij dwangbevel invorderen. De NZa kan ingevolge artikel 4:117, eerste lid, in verbinding met artikel 4:112, eerste en tweede lid, van de Awb, pas een dwangbevel uitvaardigen indien de zorgaanbieder de verschuldigde macrobeheersheffing niet binnen door de NZa gestelde aanmaningstermijn heeft betaald.

## **Artikel I, onderdelen TT en XX (artikelen 82 en 85 van de Wmg)**

Het betreft hier een aanpassing aan:

- a. het vervallen van de artikelen 35 tot en met 35b en 37 van de Wmg;
- b. de overheveling van het toezicht op de naleving van de zorgspecifieke fusietoets en het vaststellen

van verplichtingen bij aanmerkelijke marktmacht van de NZa naar de ACM;  
(vervallen van de artikelen 48, 49, 49a, en 49c in de opsomming);

- c. de bepalingen met betrekking tot tarief- en prestatieregulering in de gewijzigde artikelen 50 tot en met 53;
- c. de verplaatsing van een deel van artikel 37 naar artikel 54;
- d. de regeling van het sluitbedrag in artikel 55 waarin ook de regeling van het vereffeningbedrag in artikel 56b is opgegaan;
- e. de omzetting van de verboden in artikel 35 van de Wmg naar geboden in artikel 56a van de Wmg.

De NZa kan nadat het wetsvoorstel VTO Wmg tot wet is verheven en die wet in werking is getreden een last onder bestuursdwang dan wel een last onder dwangsom opleggen ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 29, tweede lid en 68a tot en met 68d en 73a van de Wmg.

De NZa kan nadat het wetsvoorstel VTO Wmg tot wet is verheven en die wet in werking is getreden een bestuurlijke boete opleggen ter zake van een overtreding van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 25, tweede lid en 73a, aanhef en onder 1, van de Wmg.

#### **Artikel I, onderdelen VV en YY (artikelen 83 en 88 van de Wmg)**

Het betreft hier aanpassingen aan het vervallen van artikel 118a van de Zvw met ingang van 1 januari 2015. Dat artikel regelde de compensatie voor het verplicht eigen risico van de zorgverzekering door het CAK.

#### **Artikel I, onderdelen WW en ZZ (artikelen 84a en 91 van de Wmg)**

In deze artikelen wordt, in het kader van de overheveling van bevoegdheden van de NZa naar de ACM, de bevoegdheid geregeld van de ACM om een bestuurlijke boete of een last onder dwangsom op te leggen bij overtreding van de artikelen die betrekking hebben op regels voor de zorgspecifieke fusietoets en het vaststellen van verplichtingen bij aanmerkelijke marktmacht. Ook overtredingen van voorschriften, beperkingen of voorwaarden die de ACM heeft gesteld krachtens de genoemde paragrafen vallen onder de reikwijdte van deze handhabingbepalingen. Voorgesteld wordt om boetemaxima te harmoniseren met de voor de ACM gebruikelijke maxima die vigeren in de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt en de Mededingingswet. Zie in dat verband ook de samenloopbepaling ten aanzien van het voorstel van wet tot wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Economische Zaken en het Ministerie van Infrastructuur en Milieu, houdende een verhoging van voor de Autoriteit Consument en Markt geldende boetemaxima (Kamerstukken 34 190) in artikel X en bijbehorende toelichting.

#### **Artikel I, onderdeel AAA (artikel 104 van de Wmg)**

Het betreft hier een aanpassing aan de vervanging van het huidig macrobeheersinstrumentarium door de macrobeheersheffing. De NZa vordert de niet tijdige betaalde heffing in op grond van artikel 56c, negende lid. De NZa draagt de door haar ingevorderde bedragen aan macrobeheersheffing ingevolge artikel 104, eerste lid, af aan het Zorgverzekeringsfonds.

#### **Artikel I, onderdeel BBB (artikel 126a van de Wmg)**

De aanwijzingsbevoegdheid van de Minister van VWS jegens de NZa met betrekking tot onderwerpen waarover de NZa op grond van de Wmg beleidsregels moet vaststellen vervalt op basis van het onderhavige wetsvoorstel. De NZa moet op basis van het huidige artikel 57, eerste lid, van de Wmg beleidsregels vaststellen met betrekking tot de uitoefening van haar bevoegdheid op het gebied van:

- a. verplichtingen in een situatie van aanmerkelijke marktmacht;
- b. tarieven en prestaties;
- c. het vaststellen van grenzen;
- d. beschikbaarheidsbijdragen, en
- e. vereffeningbedragen.

Er geldt voor die aanwijzingen op grond van het huidige artikel 8 van de Wmg een voorhangprocedure. De bevoegdheid om grenzen vast te stellen, vervalt op basis van het onderhavige wetsvoorstel in verband met het nieuwe instrument van de macrobeheersheffing. De bevoegdheden van de NZa op het gebied van vereffeningbedragen gaat op grond van het onderhavige wetsvoorstel op in de bevoegdheden met betrekking tot sluitbedragen. Op grond van het onderhavige wetsvoorstel vindt de verdere regulering van het vaststellen van marktmacht door de ACM, de tarieven, prestaties, sluitbedragen, beschikbaarheidsbijdragen en macrobeheersheffing, plaats bij ministeriële regeling. De in artikel 126a opgenomen voorhangprocedure handhaaft de huidige parlementaire betrokkenheid bij de verdere regulering.

## **Artikel II, onderdeel 1 (artikel 39, tweede lid, van de Zvw)**

Het betreft hier een aanpassing van het nieuwe artikel 56c van de Wmg. Een zorgaanbieder betaalt de opgelegde macrobeheersheffing aan het Zorginstituut ingevolge artikel 56c, zevende lid. De NZa vordert de door een zorgaanbieder niet tijdig afgedragen macrobeheersheffing in op grond van artikel 56c, achtste lid.

## **Artikelen II, onderdeel 2 en V, onderdeel 3 (artikelen 39, derde lid, van de Zvw en 90, tweede lid, van de Wet financiering sociale verzekeringen)**

Het betreft hier aanpassingen aan de verplaatsing van de regeling van de beschikbaarheidsbijdrage van artikel 56a van de Wmg naar artikel 56b van de Wmg.

## **Artikelen II, onderdeel 3 en V, onderdeel 4 (artikel 39, derde lid, van de Zvw en artikel 90, tweede lid, van de Wet financiering sociale verzekeringen)**

De vervallen onderdelen bevatten een regeling voor het verdelen van gelden die door een of meer zorgaanbieders wegens overschrijding van een grens aan het Zorgverzekeringsfonds over zorgverzekeraars<sup>45</sup>. Het Zorginstituut moet op grond van een ministeriële regeling verdeelbedragen voor de zorgverzekeraars vaststellen en uitbetalen. Een verdeelbedrag van een zorgverzekeraar is het aan die verzekeraar door het Zorginstituut toegekende deel van de bedragen die in verband met de overschrijding van de grens aan het Zorgverzekeringsfonds zijn afgedragen. Op basis van het onderhavige wetsvoorstel vervalt de bevoegdheid van de NZa tot vaststelling van een grens voor zorgaanbieders en wordt het macrobeheersinstrumentarium vervangen door de macrobeheersheffing. De aan het Zorgverzekeringsfonds afgedragen heffingbedragen zijn niet geormerkt en kunnen worden aangewend voor alle in artikel 39, derde lid, van de Zvw, genoemde mogelijke uitgaven.

## **Artikel III (Instellingswet Autoriteit Consument en Markt)**

De wijzigingen van de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt omvatten vooral het invoegen van de rol van de Minister van VWS ten aanzien van het jaarverslag van de ACM, de regeling over de verstrekking van gegevens aan de ACM, de periodieke evaluatie van de ACM en zo nodig te treffen taakverwaarlozingsvoorzieningen ten aanzien van de ACM. Verder wordt ook voor de Minister van VWS opgenomen dat hij zich onthoudt van individuele instructies richting ACM en dat hij geen bevoegdheid heeft tot vernietiging van besluiten van de ACM op het gebied van de gezondheidszorg die de ACM neemt op grond van de Wmg. Verder gelden de regels van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen onverkort. Dat betekent bijvoorbeeld dat de Minister van VWS bevoegd is tot het stellen van beleidsregels over de taakuitvoering van de ACM op grond van de Wmg (artikel 21 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen).

## **Artikel IV (artikel 34 en 38 van de Mededingingswet)**

De wijziging van artikel 38 van de Mw doet de behandelingstermijn van vier weken van rechtswege opschorten wanneer in het kader van de zorgspecifieke fusietoets van een dergelijke opschorting sprake is als gevolg van aanvullende vragen (vgl. artikel 35, tweede lid van de Mw). Het voorgestelde artikel 49b, zevende lid, van de Wmg vormt het spiegelbeeld van deze bepaling. Aldus zullen de behandelingstermijnen in geval van een parallelle Wmg en Mw-procedure als regel gelijk lopen en zullen de besluiten krachtens de Wmg en de Mw (meldingsfase) in de regel gelijktijdig kunnen worden genomen.

Ten slotte wordt voorgesteld het tweede lid van artikel 34 te laten vervallen. Het vigerende lid regelt dat het zonder voltooid zorgspecifieke fusietoets niet mogelijk is om een concentratie aan te melden op grond van de Mw. Nu wordt voorgesteld om beide meldingen tegelijkertijd in te dienen (zie het voorgestelde artikel 49a) is deze bepaling niet meer nodig.

## **Artikel V, onderdelen 1 en 2 (artikel 90, eerste lid, van de Wet financiering sociale verzekeringen)**

De reikwijdte van de macrobeheersheffing beperkt zich ingevolge artikel 56c, eerste lid, tot de zorg en de overige diensten die behoren tot het basispakket. Dit betekent dat het Zorginstituut ontvangen bedragen aan macrobeheersheffing alleen ten gunste brengt van het Zorgverzekeringsfonds en niet van het Fonds langdurige zorg. Het daarop betrekking hebbend onderdeel vervalt derhalve.

<sup>45</sup> . Zie Kamerstukken II 2010/11, 32 393, nr. 9, blz. 5.

## **Artikel VI (bijlage 1 en 2 bij de Awb)**

In het kader van de stroomlijning van de bevoegdheidsregeling bestuursrechtspraak in de Awb met andere wetten waarbij de ACM toezicht uitoefent, worden, naast de bestuurlijke boete, ook de last onder dwangsom en de besluiten in de voorgestelde paragraaf 4.3a van de Wmg uitgezonderd in bijlage 2, artikel 4 van de Awb en worden ze toegevoegd aan de artikelen 7 en 11 van die bijlage. Dit betekent dat tegen bestuurlijke boetes én lasten onder dwangsom van de ACM ter handhaving van de Wmg beroep in twee instanties openstaat (Rechtbank Rotterdam en College van Beroep voor het bedrijfsleven) in plaats van uitsluitend beroep op het College van Beroep voor het bedrijfsleven in eerste en enige aanleg.

Verder wordt voorgesteld om in bijlage 1 op te nemen dat geen bezwaar mogelijk is op een beslissing over de goedkeuring van een concentratie in de zin van artikel 49a. Hier geldt rechtstreeks beroep zoals dat ook geldt voor het besluit of een vergunning nodig op grond van artikel 37, eerste lid, van de Mw.

## **Artikel VII (artikel 1, onder 2<sup>o</sup>, van de Wet op de economische delicten)**

Het bovenbedoeld artikel wijzigt de zinsnede met betrekking tot de Wmg in de Wet op de economische delicten (Wed) in verband met het vervallen van de artikelen 35 tot en met 35b en 37 van de Wmg en het nieuwe artikel 56a van die wet. De overtreding van artikel 56a is op grond van de voorgestelde wijziging van de Wed een economisch delict in de zin van die wet. De overtreding van artikel 29, tweede lid, van de Wmg, kwalificeert als een economisch delict in de zin van de Wed nadat het wetsvoorstel VTO Wmg tot wet is verheven en die wet in werking is getreden.

## **Artikel VIII (samenloop met voorstel voor de Wet forensische zorg)**

De begripsomschrijving van 'sepot' en het nieuwe artikel 1a van de Wmg kunnen vervallen omdat de Wet forensische zorg voorziet in de begripsomschrijving van 'sepot' en 'forensische zorg' en de daarmee verband houdende aanpassingen van de Wmg.

## **Artikel IX (samenloop met voorstel voor de Wet forensische zorg)**

De begripsomschrijving van 'sepot' kan vervallen omdat de Wet forensische zorg voorziet in de begripsomschrijving van 'sepot' en 'forensische zorg'.

Onderdeel B van artikel 7:13A van het bij koninklijke boodschap van 4 juni 2010 ingediende voorstel van wet houdende vaststelling van een Wet forensische zorg en daarmee verband houdende wijzigingen in diverse andere wetten (Wet forensische zorg) (32 398) vervalt omdat de Minister van VWS niet langer beschikt over de aanwijzingsbevoegdheid jegens de NZa.

## **Artikel X (samenloop met wetsvoorstel voor verhoging boetemaxima ACM)**

Het bij koninklijke boodschap van 13 april 2015 ingediende voorstel van wet tot wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Economische Zaken en het terrein van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu, houdende een verhoging van voor de Autoriteit Consument en Markt geldende boetemaxima (Kamerstukken 34 190) regelt een aanpassing van de hoogte van de boeten die door de ACM kunnen worden opgelegd en geeft een regeling bij recidive. Dit artikel regelt dat, wanneer het genoemde voorstel in werking treedt, de handhavingbevoegdheden van de ACM in de Wmg worden geconformeerd met de overige vergelijkbare bepalingen waarin de ACM een bevoegdheid krijgt om een bestuurlijke boete op te leggen.

## **Artikel XI (overgangsbepalingen)**

Het eerste tot en met derde lid van dit artikel regelen in de eerste plaats dat het huidige recht van toepassing blijft op de perioden die voor de inwerkingtreding van het tot wet verheven onderhavige wetsvoorstel zijn gelegen. Het oude recht bestaat uit de Wmg en de daarop berustende bepalingen en de (beleids)regels en de beschikkingen van de NZa. Dit houdt o.a. in dat een ingesteld bezwaar of beroep dat betrekking heeft op een vorenbedoelde periode wordt behandeld met toepassing van oude recht.

Het eerste tot en met derde lid van dit artikel regelen in de tweede plaats dat het oude recht van toepassing blijft op prestaties en delen van prestaties die voor de inwerkingtreding van het tot wet verheven onderhavige wetsvoorstel zijn aangevangen en binnen 365 dagen na die inwerkingtreding zijn afgesloten. Dit hangt samen met het feit dat een dbc-zorgproduct maximaal 365 dagen kan openstaan. Een dbc-zorgproduct op het gebied van medisch-specialistische zorg anders dan geneeskundige geestelijke gezondheidszorg dat na 31 december 2014 is aangevangen kan maximaal 120 dagen openstaan.



De NZa blijft ingevolge het vierde lid bevoegd om met betrekking tot de bovenbedoelde prestaties en (delen) van prestaties met toepassing van het huidige recht de (beleids)regels vast te stellen en de beschikkingen te geven.

Het vijfde lid bewerkstelligt dat de door NZa toegekende beschikbaarheidsbijdrage over de perioden die voor de inwerkingtreding van het tot wet verheven onderhavige wetsvoorstel zijn gelegen, ten laste van het Zorgverzekeringsfonds respectievelijk het Fonds langdurige zorg komen. Het zesde lid bewerkstelligt dat de door zorgaanbieders op grond van het huidig macrobeheersinstrumentarium verschuldigde bedragen ten gunste van het Zorgverzekeringsfonds komen.

#### **Artikel XII (overgangsbepalingen)**

Dit artikel regelt dat overtredingen van de Wmg die zijn begaan voordat het onderhavige wetsvoorstel tot wet is verheven en die wet in werking is getreden en een economisch delict waren in de zin van de Wet op de economische delicten ook na die inwerkingtreding economische delicten blijven. Dit houdt dat strafrechtelijk optreden tegen die overtredingen mogelijk blijft.

#### **Artikel XIII en XIV (overgangsbepalingen)**

Deze artikelen regelen de overgang van de bevoegdheden op het gebied van het zorgspecifieke concentratietoezicht en aanmerkelijke marktmacht van de NZa naar de ACM en daarmee samenhangende zaken. De artikelen bevatten overgangsrecht voor besluiten van de NZa voor ingediende aanvragen, bezwaren en handhavingen en voor archiefbescheiden. Daarnaast regelt deze bepaling dat de ACM in de plaats treedt van de NZa in gerechtelijke procedures. Ook treedt de ACM in de plaats van de NZa indien er sprake is van een onderzoek van de Nationale Ombudsman naar haar gedragingen.

#### **Artikel XV (inwerkingtredingsbepaling)**

Het tot wet verheven onderhavige wetsvoorstel treedt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip in werking. De beoogde datum van inwerkingtreding is 1 januari 2017.

De Minister van VWS ondertekent deze memorie van toelichting mede namens de Minister van Economische Zaken en de Minister voor Wonen en Rijksdienst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,*