



Regeling innovatie voor kleinschalige experimenten

Vastgesteld 3 september 2024
NR/REG-2506

Gelet op artikel 36, derde lid, 37, 38, derde en zevende lid van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), is de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) bevoegd tot het stellen van regels op het gebied van administratie- en declaratievoorschriften.

Artikel 1 Begripsbepalingen

In deze regeling wordt, tenzij anders vermeld, verstaan onder:

- a) *Zorgaanbieder*: een zorgaanbieder zoals beschreven in art. 1, lid 1, sub c van de Wmg;
- b) *Ziektekostenverzekeraar*: een ziektekostenverzekeraar zoals beschreven in art. 1, lid 1, sub f van de Wmg;
- c) *Innovatiezorgprestatie*: de zorgprestatie waarmee geëxperimenteerd wordt. Deze zorgprestatie is nog niet eerder vastgesteld door de NZa als reguliere zorgprestatie op basis van artikel 50, eerste lid aanhef en onderdeel d, Wmg;
- d) *Kortdurend kleinschalig experiment*: Het leveren van een innovatieve zorgprestatie in de praktijk binnen een experimentopzet. Het kortdurend kleinschalig experiment bestrijkt een periode van maximaal drie jaar respectievelijk (in totaal) maximaal vijf jaar bij afgifte van een verlengingsbeschikking. De innovatieve zorgprestatie is naar gelang zijn doelstelling beperkt tot een specifieke patiëntengroep, prestatie, één of meerdere zorgaanbieders, één of meerdere ziektekostenverzekeraars of een beperkte regio;
- e) *Experimentopzet*: de opzet van het kortdurend kleinschalig experiment waarin staat beschreven hoe het experiment wordt uitgevoerd, met welke indicatoren de doelstelling(en) van het experiment worden gemeten en bij welke uitkomst op voorgenoemde indicatoren de doelstelling(en) van het experiment is/zijn behaald;
- f) *Experimentovereenkomst*: een tussen één of meerdere zorgaanbieders en één of meerdere ziektekostenverzekeraars gesloten en door hen ondertekende overeenkomst waarin aard, inhoud en omvang van het door hen te houden kortdurend kleinschalig experiment is beschreven;
- g) *Experimenteertpartijen*: één of meerdere zorgaanbieders en één of meerdere ziektekostenverzekeraars die een kortdurend kleinschalig experiment zijn gestart of hebben aangevraagd;
- h) *Experimentevaluatie*: de rapportage aan de NZa van experimenteertpartijen over de resultaten van het kortdurend kleinschalig experiment. Deze bestaat uit een tussenevaluatie en een eindevaluatie.
- i) *Aansluiter*: een zorgaanbieder of ziektekostenverzekeraar die op of na de startdatum van een kortdurend kleinschalig experiment aansluit.
- j) *Aansluitersovereenkomst*: de schriftelijke overeenkomst tussen een aansluiter en een van de oorspronkelijke experimenteertpartijen;
- k) *Individuele beschikking*: de beschikking op basis waarvan de innovatieve zorgprestatie zoals overeengekomen tussen zorgaanbieder(s) en ziektekostenverzekeraar(s), gedeclareerd en vergoed kan worden. Voor experimenten met Wlz-zorg is dit een beschikking en voor experimenten met Zvw- en overige Wmg-zorg wordt een prestatiebeschrijvingbeschikking afgegeven;

Artikel 2 Doel van de regeling

Deze regeling heeft tot doel het stellen van de navolgende voorschriften met betrekking tot kortdurende kleinschalige experimenten:

- a. Administratievoorschriften, als genoemd in artikel 4 van deze regeling, zodat de NZa op basis van de experimentevaluatie door experimenteertpartijen kan beoordelen in welke mate een kortdurend kleinschalig experiment heeft bijgedragen aan een verbetering van de prijs/kwaliteitverhouding van de zorg.
- b. Declaratievoorschriften, als genoemd in artikel 5 van deze regeling, bedoeld om inzichtelijke, rechtmatige declaraties mogelijk te maken en dubbele bekostiging te voorkomen.

Artikel 3 Reikwijdte

Deze regeling is van toepassing op partijen die deelnemen aan een kortdurend kleinschalig experiment op grond van de Beleidsregel innovatie voor kleinschalige experimenten of de Beleidsregel tijdelijke instandlating gevolgen experimenten en die daartoe een individuele beschikking van de NZa hebben ontvangen.



Artikel 4 Administratievoorschriften

1. Zorgaanbieders voeren een administratie van het kortdurende kleinschalige experiment zodanig dat de experimentevaluatie tijdig kan worden uitgevoerd. Zorgaanbieders registreren ten behoeve van het experiment tenminste alle benodigde gegevens om de resultaten van het experiment te kunnen meten en aantonen. Zorgaanbieders registreren in ieder geval per experiment: Het aantal innovatieve zorgprestaties geleverd gedurende de experimenteelperiode; Het tarief van de innovatieve zorgprestatie.
2. De verplichting om te registreren omvat alleen de onderwerpen voor registratie. De wijze waarop registratie plaatsvindt, is aan de experimenteertpartijen zelf.

Artikel 5 Declaratievoorschriften

1. De zorgaanbieder declareert geen innovatieve zorgprestatie indien de zorg reeds op andere wijze wordt gedeclareerd dan wel bekostigd.
2. De zorgaanbieder dient op de declaratie onderscheid te maken tussen Zvw, Wlz of overige Wmg-zorg.
3. De zorgaanbieder declareert de innovatieve zorgprestatie uitsluitend aan:
 - a. een ziektekostenverzekeraar met wie daartoe een experimentovereenkomst of aansluitersovereenkomst is gesloten en de NZa hiervoor een individuele beschikking heeft afgegeven; óf
 - b. een verzekerde die een daartoe strekkende verzekeringsovereenkomst heeft gesloten bij een onder 5.3 a genoemde ziektekostenverzekeraar.
4. De zorgaanbieder declareert de innovatieve zorgprestatie van experimenten met Zvw of overige Wmg-zorg aan de hand van de codes zoals deze zijn op te vragen bij Vektis.

Artikel 6 Intrekken oude regelingen

Gelijktijdig met de inwerkingtreding van deze regeling wordt de Regeling innovatie voor kleinschalige experimenten, met kenmerk NR/REG-1928 ingetrokken.

Artikel 7 Toepasselijkheid voorafgaande regeling

De Regeling innovatie voor kleinschalige experimenten, met kenmerk NR/REG-1928, blijft van toepassing op gedragingen (handelen en nalaten) van zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars die onder de werkingssfeer van die regeling vielen en die zijn aangevangen – en al dan niet beëindigd – in de periode dat die regeling gold.

Artikel 8 Inwerkingtreding / Bekendmaking

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2025. Deze regeling wordt bekendgemaakt door plaatsing in de Staatscourant op grond van artikel 5, aanhef en onder d, van de Bekendmakingswet.

De regeling ligt ter inzage bij de NZa en is te raadplegen op www.nza.nl.

Citeertitel

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling innovatie voor kleinschalige experimenten.

*De Nederlandse Zorgautoriteit,
G.J.C.M. Engwirda-Kromwijk
voorzitter Raad van Bestuur*