



Aan het Ministerie van VWS

Utrecht, 30 mei 2020

Reactie Federatie Medisch Specialisten op het concept Besluit tot Wijziging van het Uitvoeringsbesluit WKKGZ in verband met de uitwerking van de criteria substantiële financiële gevolgen

De Federatie Medisch Specialisten (verder Federatie) heeft met belangstelling kennis genomen van het concept Besluit houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit in verband met de uitwerking van de in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) opgenomen criteria die bepalen wanneer een professionele standaard of voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijke substantiële financiële gevolgen heeft (verder 'concept Besluit'). Het concept Besluit is op 4 maart 2020 ter consultatie voorgelegd en wij maken graag gebruik van de mogelijkheid om via deze internetconsultatie onze visie op het voorstel te geven.

Doel concept Besluit

Het concept Besluit geeft een nadere uitwerking van de criteria zoals genoemd in artikel 1 lid 8 van het voorstel tot Wijziging van de Wkkgz in verband met het creëren van een bevoegdheid voor de Minister om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege financiële gevolgen niet in het openbaar register op te nemen (verder te noemen 'het wetsvoorstel').

De Federatie vindt een nadere duiding van de risicocriteria genoemd in het wetsvoorstel van groot belang. Zoals eerder aangegeven in de consultatie van het wetsvoorstel geeft de verwoording van de risicocriteria in het huidige wetsvoorstel onvoldoende duidelijkheid over wat substantiële gevolgen zijn. Daarmee zullen vele kwaliteitsstandaarden hieraan voldoen en zal dit leiden tot rechtsonzekerheid en een enorme toets-cultuur en grote administratieve lasten. Terwijl het doel van de wet is slechts enkele "substantiële" gevallen voor te kunnen leggen ter besluit aan de Minister.

In de Nota van Toelichting staat dat "Met de nadere regels is beoogd om het aantal kwaliteitsstandaarden dat onder de financiële toetsing van het Zorginstituut valt en waarvoor een budgetimpactanalyse van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) nodig is, zeer beperkt te houden. Naar verwachting zullen jaarlijks circa drie kwaliteitsstandaarden onder de financiële toetsing van het Zorginstituut vallen en moeten tripartiete partijen die deze kwaliteitsstandaarden hebben voorgedragen mogelijkwijs aanvullende vragen van de NZa ten behoeve van de budgetimpactanalyse beantwoorden."

Het concept Besluit moet dus helderheid verschaffen in het begrip substantiële financiële gevolgen, zodanig dat het doel van het wetsvoorstel wordt bereikt zonder dat dit leidt tot het veelvuldig toetsen en de daarmee gepaard gaande onduidelijkheid, investeringen en administratieve lasten. De FMS vindt dit essentieel.

Duidelijke omschrijving van de criteria

Het concept Besluit geeft een duidelijke omschrijving van de criteria. Onze verwachting is dat indien aan deze criteria wordt voldaan, dat het dan inderdaad een kwaliteitsstandaard of professionele standaard zal betreffen waarbij er grote extra kosten gemoed gaan bij de toepassing in de praktijk.

Uitvoering in praktijk vraagt toch veelvuldig toetsen

De Federatie heeft echter grote zorgen over de uitvoering, die naar wij verwachten toch zal leiden tot een verhoging van de administratieve lasten. Het lijkt er op dat ten behoeve van *iedere* kwaliteitsstandaard en professionele standaard veel informatie moet worden aangeleverd om die te kunnen toetsen aan de criteria genoemd in het concept Besluit. Ook om te kunnen onderbouwen dat een kwaliteitsstandaard of professionele standaard *niet* aan de criteria voldoet.

Naar onze mening staan de vele benodigde onderbouwingen en toetsingen niet in verhouding tot het beoogde doel van het wetsvoorstel (proportionaliteitsbeginsel).

Nadere toelichting

Wij hebben specifiek zorgen over artikel 2.1a en artikel 2.1c. Hieronder zullen we dit verder toelichten.

Artikel 2.1a lid 1 van het concept Besluit geeft nadere regels over wanneer er géén sprake is van substantiële financiële gevolgen. Wanneer tripartiete partijen gemotiveerd aangeven dat er geen sprake is van financiële gevolgen (en dus ook geen trekkingsrechten aan de kwaliteitsstandaard ontlenen) of dat er wel sprake is van financiële gevolgen maar ook voorzien is in financiële dekking via bestuurlijk akkoorden of in de begroting van het ministerie van VWS voert het Zorginstituut een lichte inhoudelijke toets uit om te bepalen of hieraan is voldaan. Hieruit begrijpen wij dat tripartiete partijen bij elke op te stellen kwaliteitstandaard zullen moeten onderbouwen aan de hand van de criteria dat er géén sprake is van substantiële financiële gevolgen. Vervolgens zal het Zorginstituut een licht inhoudelijke toets uitvoeren. De Federatie vraagt om nadere duiding van een licht inhoudelijke toets, waaruit bestaat deze? En daarmee lijkt het toch dat alle kwaliteitstandaarden getoetst gaan worden op de risicocriteria.

Het gaat in het wetsvoorstel om (onderdelen van) de professionele standaard en kwaliteitsstandaarden die betrekking hebben op zorg als bedoeld in de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet. En daarmee heeft de inhoud van het concept Besluit óók betrekking op (onderdelen van) professionele standaarden en kwaliteitsstandaarden. De Federatie vraagt of hiermee óók medisch- inhoudelijke richtlijnen, als onderdeel van de professionele standaard, getoetst moeten worden aan de criteria. Indien het antwoord hierop bevestigend is, leidt dit tot een onwenselijke verhoging van de administratieve belasting. Immers, dan zouden in beginsel álle richtlijnen aan het Zorginstituut moeten worden voorgelegd opdat het Zorginstituut een lichte inhoudelijke toets kan uitvoeren. Gezien het aantal richtlijnen en de omvang van het modulair onderhoud ervan is deze toename in administratieve belasting dermate onwenselijk, dat de Federatie hier ernstige bezwaren tegen heeft. Bovendien werkt dit onnodig vertragend in de richtlijnontwikkeling en met name ook het (modulair) onderhoud ervan, hetgeen de patiëntenzorg niet ten goede komt.

Artikel 2.1c lid 2 van het concept Besluit geeft aan dat een kwaliteitsstandaard breed toepasbaar moet zijn. Er is sprake van brede toepasbaarheid als een onderdeel van de professionele standaard of de voorgedragen kwaliteitsstandaard ziet op zorg waarvoor jaarlijks tenminste 40.000 cliënten in aanmerking zullen komen. Uit de Nota van Toelichting leiden wij vervolgens af dat het Zorginstituut toetst of er sprake is van 'brede toepasbaarheid'. Er staat namelijk: '*Bij de toets of er sprake is van brede toepasbaarheid moet het Zorginstituut een zo precies mogelijke inschatting van de toekomstige zorggebruikers te maken.*'

Hier rijst wederom de vraag of dit inhoudt dat alle standaarden (professionele standaarden en kwaliteitsstandaarden) moeten worden voorgelegd aan het Zorginstituut voor de beoordeling van de brede toepasbaarheid. Ook hier moet weer gewaakt worden voor een onwenselijke verhoging van de administratieve belasting en onnodige vertraging.

Verder vragen wij ons ook af wat de wijze is waarop deze inschatting wordt gemaakt. Worden de opstellers daarbij betrokken? Ook vragen wij ons af wat er gebeurt bij een verschil van mening of een standaard wel of niet breed toepasbaar is?

Artikel 2.1c lid 4 stelt nadere regels over wanneer er in ieder geval géén sprake is van brede toepasbaarheid. Geregeld is dat er geen sprake is van brede toepasbaarheid als het onderdeel van de professionele standaard of de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet leidt tot financiële gevolgen omdat het overgrote deel van zorgaanbieders en zorgverleners al op vrijwillige basis de nieuwe verplichtende norm naleven. Hierbij rijst de vraag wat dat betekent voor toekomstige standaarden, waarvan bekend is dat ze er 'aankomen' en al op vrijwillige basis worden nageleefd. Zijn die dan niet 'breed toepasbaar' en daarmee geen (substantiële) financiële gevolgen?

Ook hier is de vraag of dit altijd moet worden getoetst door het Zorginstituut om aan te tonen dat toepassing van een kwaliteitsstandaard in de praktijk daadwerkelijk niet zal leiden tot substantiële financiële gevolgen. Dit zou betekenen dat alle standaarden dan alsnog getoetst moeten worden.

Zoals eerder gezegd in deze toename in administratieve belasting is niet alleen onwenselijk, maar werkt vertragend hetgeen de patiëntenzorg niet ten goede komt.

Ook van belang is dat het wetsvoorstel voor wat betreft artikel I onderdeel A tweede lid (waarin de criteria substantiële financiële gevolgen zijn omschreven) terugwerkt tot 1 juli 2018. Betekent dit dan dat onderhavig concept besluit op dit punt óók terugwerkt tot 1 juli 2018? En zo ja, wat betekent dit dan voor de huidige standaarden? Dit lijkt ons onwerkbaar, het is beter de criteria in te voeren bij ingangsdatum van de wet.

Wij gaan tot slot ervan uit dat bij kwaliteitsstandaarden die voldoen aan de criteria en waarvoor een budgetimpactanalyse door de NZa wordt uitgevoerd, dat er voldoende middelen worden vrijgemaakt om hier de benodigde informatie aan te kunnen leveren voor de modelvorming. Dit zijn extra werkzaamheden voor de professionals, waarin de huidige financiering van richtlijnen niet in voorziet.

Kortom, de Federatie heeft grote zorgen ten aanzien van de toetsing en de uitvoerbaarheid van onderhavig concept Besluit. Voorts heeft het concept Besluit daarmee een grote administratieve impact die niet wenselijk is.

De Federatie verzoekt de Minister het concept Besluit met inachtneming van onze bezwaren aan te passen. Uiteraard zijn wij graag bereid het vorenstaande toe te lichten.

Verder willen wij u erop wijzen dat De Federatie eerder, samen met V&VN en NHG, tijdens de behandeling van het aan dit besluit verbonden wetsvoorstel tot wijziging van de Wkkgz haar zorgen heeft geuit richting de Tweede Kamer. Volgens de partijen is het onacceptabel dat met dit wetsvoorstel er een groot risico bestaat dat voor het bepalen van goede zorg de betaalbaarheid het uitgangspunt wordt. Bovendien biedt het wetsvoorstel ruimte voor



politieke beïnvloeding van het medisch- en zorginhoudelijk handelen op basis van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden.

Contactpersonen:

Joyce van Croonenborg, beleidsadviseur, j.vancroonenborg@demedischspecialist.nl,
tel. 06-13348280

Saskia Otters, jurist, s.otters@demedischspecialist.nl, tel. 06-51292468