

## **AMBTELIJK ONTWERP**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### INHOUD

##### ALGEMEEN DEEL

1. 1.1 Inleiding
- 1.2 Doelen wetsvoorstel
- 1.2.a Duidelijke positionering NZa
- 1.2.b. Deregulering (omslag van verbod naar gebod)
- 1.2.c. Bevorderen contractering via macrobeheersinstrument
  
2. Regulering
- 2.1 Rolverdeling VWS en NZa
- 2.2 Relatie minister – parlement
- 2.3 Bevoegdheden Minister – NZa
  
3. Dereguleren
- 3.1 Meer ruimte voor innovatie, maatwerk en vermindering administratieve lasten
- 3.2 Van verbods- naar gebodsstelsel
  
4. Bevorderen contractering en kostenbeheersing
1. Macrobeheersinstrument
  
5. Markttoezicht
- 5.1. Versterking markttoezicht in de zorg
- 5.2 Overheveling markttoezicht van de NZa naar ACM
- 5.3 Aanscherping instrumentarium
- 5.3.1 Wijzigingen aanmerkelijke marktmacht
- 5.3.2 Wijzigingen zorgspecifieke fusietoets
- 5.3.3 Vermindering uitvoeringslasten en administratieve lasten
- 5.4 Relatie ACM en minister VWS
  
6. Regeldrukaspecten
- PM
  
7. Adviezen en consultaties
- a. NZa
- b. ACM
- PM

##### ARTIKELSGEWIJS

## **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>. 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 voorziet hierin. Eveneens bevat dit wetsvoorstel de voornemens zoals aangekondigd in de brief 'Kwaliteit loont' van 6 februari 2015<sup>4</sup>.

### **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);
- c. Bevorderen contractering via macrobeheersinstrument

#### **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 aanbodsturing 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 reguleringstaak 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 VWS de reguleringkaders vaststellen. Dit moet tevens tot een verduidelijking van de taakverdeling tussen de NZa en de minister van VWS leiden.

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2014/2015, 25268, nr. 87

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2014/2015, 25268, nr. 87

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2014/2015, 25268, nr. 112

<sup>4</sup> Kamerstukken II, 2014/2015, 31765, nr. 116

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2014/2015, 25268, nr. 112

<sup>6</sup> Kamerstukken II, 2009/2010, 29 689 en 32 123 XVI, nr. 282 en Kamerstukken II 2014/2015, 25268, nr. 87

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 aan de NZa geeft, slaan vervolgens neer in beleidsregels 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 reguleringstaken tussen VWS en NZa behoudt de NZa voldoende kennis van de sector en reguleringkaders 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>7</sup>. De bundeling van het instrumentarium zorgt ervoor dat het mededingingsinstrumentarium specifiek op de zorg toegesneden kan worden en dat administratieve processen kunnen worden samengevoegd 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 administratieve lasten te verlagen en innovaties en maatwerk te 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 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. Ook voor gedereguleerde sectoren 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>8</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 behoort uitsluitend vanwege een leeftijdsgrens, het aantal behandelingen of de behandelduur. 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 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

---

<sup>7</sup> brief 'Kwaliteit loont' van 6 februari 2015

<sup>8</sup> Zorg die niet behoort tot basispakket Zvw

patiënten en cliënten gewaarborgd totdat op basis van onderzoek is vastgesteld dat deregulering van een bepaalde sector verantwoord is.

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.

### **c. Bevorderen contractering via macrobeheersinstrument (mbi)**

Naar aanleiding van de brief 'Kwaliteit loont' voorziet dit wetsvoorstel expliciet in een grondslag om contracten te bevorderen tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders over een doelmatiger en doeltreffender inrichting van zorg met het oog op kwaliteit van zorg en de beheersing van de kostenontwikkeling. Daartoe wordt de mogelijkheid gecreëerd om de hoogte van een eventuele macrobeheersheffing (mede) te bepalen aan de hand van het al dan niet aanwezig zijn van contractafspraken tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Daarmee kan ook tegemoet worden gekomen aan het door AEF benoemde aandachtspunt dat er meer aandacht moet zijn voor toegankelijkheid en kwaliteit. Die publieke belangen mogen gelet op het algemeen consumentenbelang niet in gevaar komen door de aandacht voor kostenbeheersing. Door expliciet de mogelijkheid te creëren om de hoogte van de te betalen macrobeheersheffing afhankelijk te maken van het al dan niet aanwezig zijn van contractafspraken tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars, kan worden geborgd dat recht wordt gedaan aan de bij de contractering gemaakte afspraken over kosten, kwaliteit en toegankelijkheid in het belang van patiënt en premiebetaler. Zo wordt gestimuleerd dat zorgaanbieders en verzekeraars contracten met elkaar afsluiten.

## **2 Regulering**

### **2.1 Rolverdeling VWS en NZa**

In de Wmg is de hoofdlijn van de rolverdeling tussen de minister 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. Deze beleidsregels komen al dan niet op aanwijzing van de minister van VWS tot stand. Bij bepaalde onderwerpen kan de NZa pas (beleids)regels vaststellen na een aanwijzing van de minister van VWS. 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, 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 ontstaat er een dubbelling 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. 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. Het proces om een ministeriële regeling vast te stellen, verloopt als volgt. VWS stelt zelf de algemene beleidskaders met betrekking tot de bekostigingssystemen vast. Dit gebeurt al dan niet op basis van een voorafgaand advies van de NZa. VWS kan ter advisering ook een beroep doen op andere partijen, zoals onderzoeksbureaus. Vervolgens legt VWS deze kaders vast in een concept ministeriële regeling. Op basis van die concept ministeriële regeling, brengt de NZa een uitvoerbaarheidstoets uit. In deze uitvoerbaarheidstoets gaat de NZa ook in op de toezichtbaarheid en handhaafbaarheid van het beleid dat in de concept ministeriële regeling is opgenomen. Na deze uitvoerbaarheidstoets 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 beleidsregels op grond van de Wmg.

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

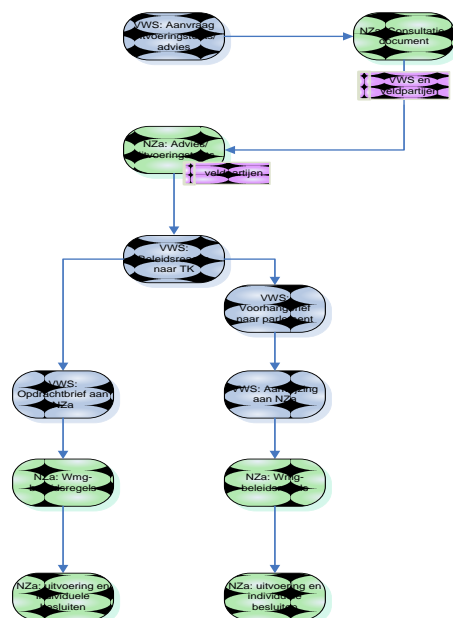
- de prestatiestructuur (bijvoorbeeld diagnose behandeling combinaties, zorgzwaartepakketten, segmenten huisartsenzorg etc.);
- de tariefsoort (vast tarief, minimumtarief, maximumtarief, bandbreedtetarief);
- de tariefprincipes (tarieven bepaald op basis van werkelijk historische kosten, een convenant, het Budgettair Kader Zorg e.d.);
- de mogelijkheid van een beschikbaarheidsbijdrage (bijvoorbeeld Calamiteitenhospitaal, opleidingen);
- toepassing van het macrobeheersinstrument;
- mogelijkheid tot een experiment.

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 deze rol op zich neemt, houdt de NZa voldoende afstand tot het

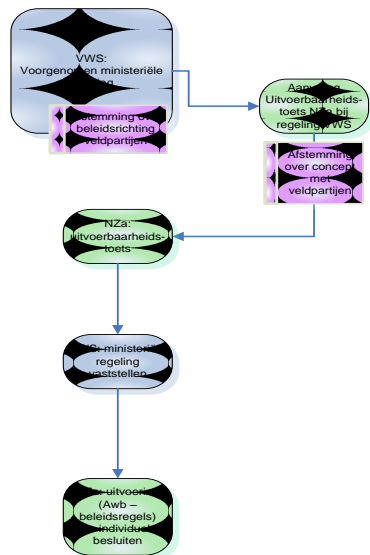
veld zodat haar rol als onafhankelijke autoriteit niet in gevaar komt. Ook wordt met deze knip in regulering tussen VWS en de NZa de politieke verantwoordelijkheid voor de gewenste regulering van de zorg en de mate van marktwerking versterkt. Tot slot wordt met de knip gewaarborgd dat VWS zich niet met 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 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). Ook 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. Daarnaast is de NZa bevoegd om op grond van de Algemene wet bestuursrecht beleidsregels vast te stellen met het oog op de afweging van belangen 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.

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 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 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 reguleringkaders bepaalt.

De NZa blijft als (zelfstandig) bestuursorgaan bevoegd om op grond van artikel 4:81 van de Algemene wet bestuursrecht 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, maatwerk en vermindering administratieve lasten

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 van de NZa zijn nieuwe vormen van zorg zijn 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>9</sup> hebben aangegeven dat de huidige bekostigingsregels die voortvloeien uit de Wmg leiden tot regeldruk en administratieve lasten, 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 en kunnen ze leiden tot hogere administratieve lasten. Patiënten, zorgverzekeraars en zorgaanbieders zouden in die gevallen gebaat zijn 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>10</sup>. 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. 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. Daarnaast wordt de mogelijkheid geboden dat bij het ontbreken van een afspraak de NZa standaard-prestatiebeschrijvingen en eventuele tarieven kan vaststellen. In

<sup>9</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>10</sup> In geval van een restitutiepolis kunnen deze afspraken ook tussen verzekerden en aanbieders worden gemaakt.

alle gevallen gelden wel de "geboden" waar zorgverzekeraars en zorgaanbieders zich aan dienen te 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.

Een belangrijk voordeel van het gebodsstelsel is dat elke zorginnovatie, mits veilig, meteen in de 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. Individueel maatwerk wordt immers belemmerd als partijen teveel in een keurslijf worden gedwongen. Deze ruimte voor maatwerk en aansluiting bij de afspraken die reeds in de praktijk tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars worden gemaakt, dragen ook bij aan vermindering van de administratieve lasten. Daarnaast zorgt deze ruimte 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.

#### *Gereguleerde sectoren*

Bij ministeriële regeling wordt nader bepaald of een vorm van zorg onder prestatie- en/of tariefregulering valt. In eerste instantie wordt via de ministeriële regelingen aangesloten bij de huidige regulering. Dit wetsvoorstel zegt daarmee niets over het al dan niet vrijlaten van verplichte prestatiebeschrijvingen of tarieven in een sector; de verdere omslag naar vrije tarieven en/of vrije prestatiebeschrijvingen wordt stapsgewijs verkend, waar nodig via experimenten. Afhankelijk van de vorm van zorg kan worden gekozen of met een marktanalyse, een experiment of beide wordt verkend of in een sector voldoende randvoorwaarden aanwezig zijn om op verantwoorde wijze verplichte prestatiebeschrijvingen los te laten. Per vorm van zorg kan ook worden bepaald of partijen bij het ontbreken van een afspraak zo nodig moeten kunnen terugvallen op standaardprestatiebeschrijvingen en eventuele tarieven.

#### *Randvoorwaarden*

Daar waar zorgaanbieders en zorgverzekeraars zelf afspraken kunnen maken over prestatiebeschrijvingen, blijven overige bepalingen uit de Wmg met betrekking tot bijvoorbeeld transparantie of informatieverplichtingen en toezicht van kracht. Bij de overgang naar een gebodsstelsel blijft het immers van belang voor het functioneren van het stelsel 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 onderhandelingstaal, het vergroten van markttransparantie en het verkleinen van informatieasymmetrie) steeds kleiner. Daarnaast kan de NZa, daar waar de transparantie door verplichte prestatiebeschrijvingen ontbreekt, transparantieverplichtingen opleggen aan zorgaanbieders en zorgverzekeraars, opdat het voor patiënten en verzekerden helder is waar zij voor betalen. Indien een zorgaanbieder er met een zorgverzekeraar voor kiest om prestaties af te spreken die meer aansluiten bij de zorg die geleverd is, dus maatwerkafspraken, dan kan de patiënt dat ook op die manier terugvinden op zijn declaratie. 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 in eerste instantie worden nagestreefd met 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 vormen van afgeleid gebruik 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 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 randvoorwaarden die nodig zijn om voor een vorm van zorg het gebruik van, door de NZa vastgestelde, prestatiebeschrijvingen verantwoord los te laten aanwezig zijn, verschilt per zorgvorm. Vanwege deze reden zal de omslag naar vrije tarieven en/of prestaties fasegewijs worden verkend. In eerste instantie zal de vrijheid die wordt geboden om zelfstandig prestaties vorm te geven met name gelden voor (delen van) de curatieve zorg en mogelijk voor innovatie in de langdurige zorg.

#### *Toezicht en handhaving*

De overgang van een verbods- naar een gebodsstel betekent een verschuiving voor de focus van de NZa. Waar minder prestatiebeschrijvingen en tariefbesluiten worden vastgesteld, is meer toezicht op administratieverplichtingen en transparantieverplichtingen nodig. Dit om ervoor te zorgen dat de informatievoorziening voor patiënten, zorgverzekeraars en zorgaanbieders op orde blijft en de transparantie voor patiënten te borgen. Een noodzakelijke voorwaarde voor een 'gebodsstelsel' is dat bij het wegvallen van prestatieregulering in deelmarkten sterker wordt ingezet 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 5.

Zoals eerder aangegeven zijn transparantieverplichtingen in dit verband belangrijk. De handhaving door de NZa van transparantieverplichtingen en overige bepalingen, bijvoorbeeld met betrekking tot administratie-eisen en controle, en de mogelijkheid om daar nadere regels over te stellen, blijft ook voor gedereguleerde sectoren van kracht.

Daarnaast blijft de NZa toezicht houden op de rechtmatige uitvoering van de Zvw en de recht- en doelmatige uitvoering van de Wlz. 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 hoeft daardoor geen negatieve consequenties te hebben voor dit toezicht. Een van de voorwaarden voor deregulering is dat de NZa in staat moet zijn om effectief toezicht te houden. Daarnaast blijft het voor zorgverzekeraars mogelijk om richting een aanbieder 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. Daarnaast bestaat er, naast de civiele weg, ook de strafrechtelijke route. Het Openbaar Ministerie kan 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. De bestuursrechtelijke handhaving van tarieven en prestaties in gedereguleerde sectoren vervalt aangezien de NZa hier niet langer tarieven en prestaties vaststelt, zoals nu ook het geval is in sectoren waar geen sprake meer is van tarief- en prestatieregulering. De civiele en/of strafrechtelijke route staan ook in de gedereguleerde sectoren open. In sectoren waar sprake is van tarief- en/of prestatieregulering, blijft ook bestuursrechtelijke handhaving door de NZa mogelijk in het geval zorg in rekening wordt gebracht die niet in overeenstemming is met de regels die op grond van de Wmg gelden.

#### *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 opgenomen dat de Wmg betrekking heeft op Zvw- en Wlz-zorg en 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. Voorbeelden hiervan zijn fysiotherapie (aantal behandelingen) en mondzorg (tot achttien jaar basispakket). Deze laatste vanwege de verschillen die zullen ontstaan 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, moet een ander tarief worden betaald. Een voorbeeld hiervan is een verzekerde onder de 18 jaar waarbij de behandeling bij de tandarts wel wordt gereguleerd en prijs x kent, terwijl de verzekerde boven de 18 jaar, prijs y zal moeten betalen, omdat dit onder het aanvullend pakket valt en niet gereguleerd wordt. Daarnaast kan in dit verband gedacht worden aan de doorlopende behandelingen. Bij het bereiken van de leeftijd van 18 jaar of het overschrijden van een grens met betrekking tot het aantal behandelingen of de behandelduur zou het anders betekenen dat het resterende deel van de behandeling van gereguleerde prestatie naar vrije prestatie gaat, dan wel van vrije prestatie naar gereguleerde prestatie overgaat.

Overige onderdelen van het aanvullend pakket worden na de wetwijziging opgenomen in een algemene maatregel van bestuur (Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer Wmg, Bub Wmg), waardoor deze zorg onder de reikwijdte van de Wmg wordt gebracht. 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. Daarnaast zal ook in 'gedereguleerde sectoren' het toezicht door de NZa op het aanvullend pakket – zolang de betreffende zorg via de Bub Wmg onder de reikwijdte van de Wmg valt - blijven bestaan, waaronder de transparantie- en administratieverplichtingen voor zorgaanbieders en verzekeraars, evenals de mogelijkheid voor de NZa om daarover nadere regels te stellen.

#### *Beschikbaarheidsbijdrage*

De wijziging van artikel 56a (huidig) van de Wmg heeft ten eerste als 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. Dit maakt het mogelijk dat beschikbaarheidsbijdragen ook een gedeeltelijke bijdrage in de kosten kunnen zijn. Op grond van het huidige artikel worden kosten vergoed die de zorgaanbieder 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 de kosten die gemoeid zijn met het beschikbaar houden van de betreffende activiteit.<sup>11</sup> Echter, dit 'beschikbaar houden' betekent niet dat de beschikbaarheidsbijdrage altijd alle kosten volledig moet dekken die gepaard gaan met de voorziening, werkzaamheid of functies. Deels kunnen de kosten voor dit 'beschikbaar houden' uit opbrengsten of inkomsten via declaraties van tarieven en/of prestaties worden gedekt.

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 Algemene wet bestuursrecht bieden. De gekozen systematiek is vergelijkbaar met de departementale kaderwetten voor subsidies. Dit betekent dat via een delegatiebepaling onder andere wordt geregeld:

- a. hoe het bijdragebedrag wordt bepaald, bijvoorbeeld of er een kostenonderzoek aan ten grondslag moet liggen;
- b. de verklaring van geen bezwaar van de minister van VWS alvorens een bijdrage kan worden toegekend;
- c. het aanwijzen van de voorzieningen, functies en werkzaamheden waarvoor een bijdrage kan worden verleend;
- d. 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 in individuele gevallen de subsidie verleent en vaststelt. Dit is vergelijkbaar met de huidige taakverdeling bij de beschikbaarheidsbijdrage.

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 Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer 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. Bevorderen contractering en kostenbeheersing**

### **4.1 Macrobeheersinstrument (mbi)**

In de brief 'Kwaliteit loont' staan een aantal maatregelen genoemd ter bevordering van het thema dat die titel benoemd. Een van de maatregelen is het bevorderen van afspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders over een doelmatiger en doeltreffender inrichting van zorg met het oog op kwaliteit van zorg en de beheersing van de kostenontwikkeling. Aangekondigd is daartoe het mbi zoals dat nu generiek is vormgegeven zodanig aan te passen dat dit een prikkel bevat tot het maken van betere afspraken over kosten en kwaliteit in het belang van patiënt en premiebetaler. Het huidige mbi bestaat uit een samenstel van instrumenten uit de Wmg. Het instrument is niet expliciet herkenbaar in de wet opgenomen. Daar wordt met dit wetsvoorstel verandering in aangebracht door het mbi in een afzonderlijk artikel in de wet vorm te geven (artikel 56d van de Wmg)<sup>12</sup>. Met een ministeriële regeling kan dan per sector een nadere invulling aan het instrument worden gegeven. Daarbij wordt expliciet de mogelijkheid gecreëerd om bij de berekening van de macrobeheersheffing rekening te houden met de realisatie van onderlinge afspraken tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Die afspraken moeten wel plaatsvinden met het oog op dan wel binnen de doelen die met de Wmg worden nagestreefd<sup>13</sup>. Aan de toepassing van het nieuwe artikel over de macrobeheersheffing zijn dezelfde randvoorwaarden verbonden, als aan het mbi dat met dit artikel wordt vervangen<sup>14</sup>.

#### *Gecontracteerd aanbod*

Het doel van de macrobeheersheffing is om direct dan wel indirect de kosten van zorg te beheersen. Macrokostenbeheersing begint op microniveau, bij de individuele patiënt, de individuele zorgaanbieder en de individuele zorgverzekeraar. In het zorgstelsel is hierbij een belangrijke rol weggelegd voor zorgverzekeraars. Zij dienen de zorg doelmatig in te kopen, dat wil zeggen dat zij namens hun verzekerden zorg van hogere kwaliteit en met betere service dienen in te kopen voor minder geld. Een effectief middel voor deze zorginkoop is selectieve contractering. Verzekeraars kunnen bijvoorbeeld in hun contracten met onderscheiden zorgaanbieders afspraken maken over kwaliteit, het navolgen van richtlijnen, het bieden van service, het beheersen van wachtlijstontwikkeling, het al dan niet starten van nieuwe innovatieve projecten, hoeveel een aanbieder doet en ook wat hij niet meer doet en welke vergoeding voor zorgaanbieders daar in welke vorm tegenover staat. Die afspraken worden vastgelegd in een contract. Ook voor de zorgaanbieder moet het lonen om een contract met de zorgverzekeraar af te sluiten. Als het verschil tussen de vergoeding voor de geleverde zorg zonder en met contract met de zorgverzekeraar onvoldoende is, wordt het aantrekkelijk voor de zorgaanbieder om geen contract te sluiten. Dit gaat ten koste van mogelijkheden voor de verzekeraar om de kwaliteit van zorg te bevorderen en de kosten te beheersen. Budgettaire overschrijdingen zullen dan niet lang op zich laten wachten.

Daarom moet het juist voor een individuele zorgaanbieder lonen om een contract aan te gaan met een zorgverzekeraar. Met het huidige mbi worden overschrijdingen pondspondsgewijs teruggehaald, ongeacht of een zorgaanbieder een contract heeft of niet, ongeacht of een zorgaanbieder binnen de afspraken in het contract is gebleven of niet. Het kan daardoor voor een individuele zorgaanbieder lucratief zijn om juist zonder contract (te) veel volume te draaien om een buffer te hebben, de overschrijding wordt immers op de hele sector verhaald. Om deze perverse prikkel tegen te gaan, wil de regering zorgaanbieders die afspraken maken met zorgverzekeraars belonen door hen een gedeeltelijke vrijwaring van de heffing te geven. Daarbij wordt de macrobeheersheffing bij zorgaanbieders met een gedeeltelijke vrijwaring minder dan bij de

---

<sup>12</sup> Voor zorg als bedoeld in de Wlz vindt macrokostenbeheersing plaats op basis van het voorgestelde artikel 56b en 56c van de Wmg, via aanvaardbare kosten en sluitbedragen. Artikel 56d is daarom niet van toepassing op Wlz-zorg.

<sup>13</sup> de ontwikkeling en ordening van markten op het gebied van de gezondheidszorg en het toezicht daarop, mede met het oog op een doelmatig en doeltreffend stelsel van de zorg en de beheersing van de kostenontwikkeling van de zorg, en dat het tevens wenselijk is in verband met de informatieachterstand van de consument en het machtsverschil tussen partijen in de zorg, de positie van de consument te beschermen en te bevorderen;

<sup>14</sup> Zie de parlementaire geschiedenis van de Wet aanvullende instrumenten bekostiging WMG (kamerstukken 32 393)

zorgaanbieders die niet over een gedeeltelijke vrijwaring beschikken. De totale macrobeheersheffing voor alle betrokken zorgaanbieders wordt door de gedeeltelijke vrijwaringen niet verminderd. De verschillen tussen de zorgaanbieders met en zonder contract worden vergroot. Zo wordt voor zorgaanbieders een prikkel ingebouwd om contracten met zorgverzekeraars te sluiten, waardoor betere afspraken over kosten en kwaliteit kunnen worden gemaakt, in het belang van patiënt en premiebetaler.

#### *Maatwerk bij ministeriële regeling*

Maatwerk per zorgsector is mogelijk door het vastleggen van nadere details in een ministeriële regeling met betrekking tot de categorie van zorgaanbieders op wie de macrobeheersheffing van toepassing is, de aard, inhoud en omvang van de macrogrens, de wijze waarop de overschrijding van de macrogrens wordt berekend, het macrobedrag dat de basis vormt voor de door de NZa op te leggen macrobeheersheffing aan individuele zorgaanbieders en de informatie die ten behoeve van de uitvoering dient te worden verstrekt<sup>15</sup>.

In de regeling komt ook aan de orde de wijze waarop de heffing voor individuele zorgaanbieders wordt berekend. In de regeling kan worden ingegaan op voorwaarden, voorschriften en beperkingen die bij die berekening moeten worden betrokken. Bij de berekening kan rekening worden gehouden met onderscheiden omstandigheden waaronder de betrokken prestaties zijn (of worden) geleverd of in rekening worden gebracht.

Bij ministeriële regeling wordt weergegeven op welke wijze er gedeeltelijke *vrijwaringen* op de heffing kunnen worden verdiend en welke omstandigheden daarbij een rol kunnen spelen. In het nieuwe artikel over de macrobeheersheffing is uitdrukkelijk bepaald dat een tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars afgesloten overeenkomst over de te leveren zorg en de wijze waarop en de vorm waarin deze in rekening zal worden gebracht, een omstandigheid kan zijn die tot een gedeeltelijke vrijwaring kan leiden. In de ministeriële regeling kunnen – als onderdeel van de vereiste omstandigheid – ook formele en materiële eisen aan zo'n contract worden gesteld, bijvoorbeeld dat dit op schrift moet zijn gesteld en wat hier ten minste in moet zijn opgenomen. Hierbij wordt aangesloten bij het overeenkomstenrecht uit het Burgerlijk Wetboek: een overeenkomst is een meezijdige rechtshandeling, waarbij een of meer partijen jegens een of meer andere een verbintenis aangaan<sup>16</sup>. Dit betekent dat er minimaal sprake moet zijn van overeenstemming tussen de verzekeraar en de aanbieder, de contractanten, over wat ze gezamenlijk of voor elkaar zullen gaan doen. In het contract kan bijvoorbeeld zijn vastgelegd voor welk tarief welke prestaties worden geleverd, en onder welke kwaliteitsvoorwaarden. Om voor de gedeeltelijke *vrijwaring* in aanmerking te komen, moet er sprake zijn van een contract voor het type zorg waarop de macrobeheersing betrekking heeft. Indien een zorgaanbieder slechts voor delen van zijn zorgaanbod afspraken heeft gemaakt met de zorgverzekeraar, dan is het mogelijk dat deze vrijwaring ook slechts geldt voor de delen waarop het contract betrekking heeft. Om voor een gedeeltelijke vrijwaring in aanmerking te komen zullen zorgaanbieder en/of zorgverzekeraar daarover ook de NZa moeten berichten. Dat kan in de ministeriële regeling worden bepaald. De NZa kan in door haar vast te stellen nadere uitvoeringsregels eisen hoe de informatie gezamenlijk wordt aangeleverd.

De zorgaanbieder dient een door de NZa opgelegde macrobeheersheffing af te dragen aan het Zorgverzekeringsfonds binnen de termijnen die de NZa daartoe stelt. Draagt de zorgaanbieder de heffing niet tijdig af dan kan de NZa de verschuldigde heffing bij dwangbevel invorderen. Titel 4.4. van de Algemene wet bestuursrecht over bestuursrechtelijke geldschulden is van overeenkomstige toepassing verklaard. Dat betekent dat de NZa ook alle rechtsmiddelen mag inzetten die uit de overeenkomstige toepassing van die titel voortvloeien. Titel 4.4. wordt van *overeenkomstige* toepassing verklaard omdat bij volledige toepassing de ingevorderde macrobeheersheffingen door de NZa afgedragen moeten worden aan 's Rijks kas. Ingevolge artikel 104 (nieuw eerste lid) Wmg zal de NZa de ingevorderde macrobeheersheffingen afdragen aan het Zorgverzekeringsfonds. In de regelgeving kan een hardheidsclausule worden opgenomen, nagenoeg gelijklopend aan de tekst van de hardheidsclausule artikel 4:84 van de Algemene wet bestuursrecht, dat de NZa handelt overeenkomstig het bij of krachtens dit artikel bepaalde, tenzij dat voor een of meer belanghebbenden gevolgen zou hebben die wegens bijzondere omstandigheden onevenredig zijn in

<sup>15</sup> De NZa kan ten behoeve van het verwerven van de informatie op grond van artikel 36, 38 en 61 en 68 Wmg respectievelijk administratie, declaratie en informatievoorschriften geven.

<sup>16</sup> Artikel 6:213, eerste lid, Burgerlijk Wetboek

verhouding tot de met dit artikel te dienen doelen. Dit zou zich voor kunnen doen in geval het opleggen van een macrobeheersheffing er naar het oordeel van de NZa toe zou leiden dat de kwaliteit van de zorg in gevaar komt, doordat de inkomsten van een zorgaanbieder onvoldoende dekking bieden voor de kosten die een gemiddelde, goed bestuurde vergelijkbare zorgaanbieder redelijkerwijs moet maken om zorg te kunnen verlenen die voldoet aan de norm 'verantwoorde zorg'<sup>17</sup>.

#### *Hoe werkt de macrobeheersheffing*

- De macrobeheersheffing vervangt het macrobeheersinstrument
- De macrobeheersheffing is herkenbaar opgenomen in een artikel in de Wmg
- De minister bepaalt in of krachtens een regeling
  - o om welke zorg het gaat
  - o om welke categorie van zorgaanbieders het gaat
  - o wat de hoogte is van het macrobedrag voor de zorg
  - o welke periode het betreft
  - o hoe en wanneer een eventuele overschrijding wordt berekend
  - o hoe de overschrijding en daarmee de gedeeltelijke vrijwaring(en) wordt/en verdeeld over zorgaanbieders, en
  - o welke omstandigheden bij die verdeling van de heffing en de vrijwaringen een rol spelen {bijvoorbeeld wel/geen contractuele relatie voor (een deel van) de zorg}
- De regeling en het macrobedrag worden vastgesteld voorafgaand aan de betreffende periode
- Na die periode wordt door de minister vastgesteld of er een overschrijding is
- Daarna bepaalt de minister of en zo ja hoeveel de totale macrobeheersheffing moet zijn
- De minister legt de totale macrobeheersheffing vast in een regeling
- Aanbieders en/of verzekeraars verstrekken de NZa relevante informatie voor de verdeling
- De NZa voert de macrobeheersheffing uit conform het verdeelmodel in de ministeriële regeling
- De NZa kan ten behoeve van de uitvoering regels stellen
- De NZa legt de verschuldigde macrobeheersheffing op per zorgaanbieder
- De zorgaanbieder draagt de heffing af aan het Zorgverzekeringsfonds
- De NZa stelt daarbij een redelijke termijn

#### *Voorbeeld gedifferentieerd Macrobeheerssysteem*

De nieuwe macrobeheersheffing kan zodanig worden vormgegeven dat zorgaanbieders (bij een macrobudgettaire overschrijding) van hun gecontracteerde omzet een lager generiek heffingspercentage aan het Zorgverzekeringsfonds moeten afdragen dan van hun ongecontracteerde omzet.

Vooraf wordt per ministeriële regeling bepaald hoe deze twee heffingspercentages zich tot elkaar verhouden (dan wel wat het verschil tussen beide percentages moet zijn in procentpunten).

- Zo kan vooraf bijvoorbeeld worden bepaald dat (bij de inzet van de macrobeheersheffing) zorgaanbieders over zorgomzet die zij hebben gerealiseerd op basis van een contract (met een zorgverzekeraar), standaard ¼ procentpunt minder macrobeheersheffing hoeven te betalen dan over zorgomzet die zij niet op basis van zo'n contract hebben gerealiseerd.
- Een alternatief kan zijn om vooraf te bepalen dat beide heffingspercentages zich tot elkaar zullen verhouden.

Hoe hoog de beide heffingspercentages in absolute termen zijn, wordt na afloop van het jaar berekend aan de hand van het vooraf gedefinieerde verhoudingsgetal (dan wel verschil) tussen beide en gegevens over: de macrobudgettaire overschrijding, de landelijk in totaal gerealiseerde omzet gecontracteerde zorg en de landelijk in totaal gerealiseerde hoeveelheid ongecontracteerde zorg.

<sup>17</sup> College voor Beroep voor het bedrijfsleven; uitspraak 18 december 2003, RZA 2004, 54



Als de minister besluit tot het opleggen van een macrobeheersheffing, moet – voordat een macrobeheersheffing door de NZa wordt opgelegd – na afloop van de desbetreffende periode waarop de macrogrens betrekking heeft aan de NZa per zorgaanbieder worden verantwoord:

- hoe groot de (door die zorgaanbieder) gerealiseerde zorgomzet is waaraan een contract ten grondslag ligt en
- hoe groot de (door die zorgaanbieder) gerealiseerde zorgomzet is waaraan geen contract ten grondslag ligt.

Op grond van deze informatie, en aan de hand van de hiervoor genoemde twee heffingspercentages, stelt de NZa vervolgens per zorgaanbieder vast welk bedrag door die zorgaanbieder aan het Zorgverzekeringsfonds moet worden afgedragen.

## 5 Markttoezicht

### 5.1 Versterking markttoezicht in de zorg

Sinds 2006 zijn er in de zorgsector belangrijke stappen gezet in de overgang van centrale aanbodsturing naar vraagsturing. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars concurreren meer dan voorheen onderling om de gunst van de cliënt. Dit prikkelt zorgaanbieders kwalitatief hoogstaande zorg voor de beste prijs te leveren en 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 ontwikkeling 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 2015 bekende concentratievoornemens worden doorgezet<sup>18</sup>. Dit betekent overigens nog geen afname van het aantal locaties waar patiënten terecht kunnen voor zorg<sup>19</sup>.

De 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 zorgaanbieders in de medische specialistische zorg en de geestelijke gezondheidszorg<sup>20</sup>. In dat geval bestaat de kans dat zorgverzekeraars hun disciplinerende rol onvoldoende kunnen oppakken met mogelijk nadelige gevolgen voor prijs en kwaliteit. Tot nu toe is in de concentratiebeoordeling van de ACM die disciplinerende rol van verzekeraars 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>21</sup>. Tot slot kan concentratie nadelig zijn voor de keuzevrijheid van patiënten en cliënten.

Uit de marktscan zorgverzekeringmarkt 2014 van de NZa blijkt dat op de zorgverzekeringmarkt sprake is van een zeer hoge concentratiegraad: de vier grootste aanbieders van polissen beheersen 90% van de markt<sup>22</sup>. Zorgverzekeraars hebben op regionaal niveau vaak een nog groter marktaandeel. Dit kan leiden tot grote inkoopmacht van zorgverzekeraars 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 5.2). Anderzijds worden met dit wetvoorstel de instrumenten van de ACM zoveel als mogelijk aangescherpt. Hierdoor zal de ACM naar verwachting goed in staat zijn om effectief toezicht te houden op de zowel de curatieve als de langdurige zorg.

---

<sup>18</sup> KPMG, "Wie doet het met wie in de zorg", editie 2013

<sup>19</sup> KPMG, "Wie doet het met wie in de zorg", editie 2013

<sup>20</sup> Evaluatie Zorgverzekeringwet en wet op de zorgtoeslag, KPMG Plexus, juli 2014

<sup>21</sup> KPMG, "Wie doet het met wie in de zorg", editie 2013

<sup>22</sup> NZa, "Marktscan zorgverzekeringmarkt 2014"

## **5.2 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. Ook zal hierdoor de kennis van de zorgmarkt bij de ACM worden versterkt, wat eveneens bij zal dragen aan de effectiviteit van het ex ante markttoezicht in de zorg. Door het markttoezicht in de zorg te bundelen bij de ACM wordt de kennis van de zorgmarkt bij de toezichthouder en de kwaliteit van het markttoezicht in de zorg versterkt. Tenslotte is de ACM beter geëquipeerd voor juridische processen op dit terrein, mede gelet op haar ervaring in andere sectoren.

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

Om dit te bewerkstelligen wordt de beschikbare capaciteit bij de ACM uitgebreid met circa 20 fte en wordt de capaciteit van de NZa voor de zorgspecifieke fusietoets en het aanmerkelijke marktmacht instrument overgeheveld naar de ACM<sup>23</sup>.

## **5.3 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 aanmerkelijke marktmacht tegen te gaan en concentratie op de zorgmarkten te beoordelen.

### **5.3.1 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 discussies op over reisafstanden, reisbereidheid van verzekerden en de gevoeligheid voor prijs en kwaliteit. Om de toepassing van aanmerkelijke marktmacht te vereenvoudigen, wordt bezien of er andere, eenvoudiger methoden voor het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht kunnen worden ingezet. 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. Wanneer de ACM ook gebruik zou kunnen maken van dergelijke methoden om aanmerkelijke marktmacht vast te stellen, kan dit leiden tot een effectievere inzet van dit instrument. Het wetsvoorstel regelt daarom dat de ACM in haar markttoezicht gebruik kan maken van bij ministeriële regeling te bepalen methoden om vast te stellen of er sprake is van aanmerkelijke marktmacht. Dit gebeurt door de verplichting tot het afbakenen van de markt volgens algemene mededingingsrechtelijke principes te vervangen door de mogelijkheid om bij ministeriële regeling regels te stellen over het aannemen van aanmerkelijke marktmacht en daarbij te hanteren methoden voor het vaststellen

---

<sup>23</sup> Brief 'Kwaliteit loont', Kamerstukken II, 2014/2015, 31765, nr.116

van aanmerkelijke marktmacht. Hierdoor krijgt de ACM maximale flexibiliteit ten aanzien van de inzet van het instrument aanmerkelijke marktmacht. Ook wordt hiermee de mogelijkheid gecreëerd om in het geval van toekomstige ontwikkelingen van nieuwere methoden ten aanzien van markttoezicht hier relatief snel op in te kunnen spelen. De regering acht het van belang dat zowel de toekomstige als de gebruikte methoden 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 wordt twee nieuwe verplichtingen toegevoegd. Op grond van artikel 48, eerste lid, onder e, kan de toezichthouder een contracteerplicht aan een zorgaanbieder opleggen. Volgens de letter van de wet gaat het om een contracteerplicht van een zorgaanbieder met een ziektekostenverzekeraar en niet om een leveringsplicht. Als de aanbieder ondanks de contracteerplicht 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 zieken huis, dat patiënten doorstuurt naar een bepaald verpleeg- of verzorgingshuis, verplicht worden om patiënten de mogelijk te bieden om ook naar andere verpleeg- of verzorgingshuizen te gaan.

#### *Samenloopbepaling*

Op dit moment bevat de Wmg een samenloopbepaling ten aanzien van de instrumenten van aanmerkelijk marktmacht en misbruik economische machtspositie. In verband met de overheveling van aanmerkelijke marktmacht naar de ACM, wordt er ook een nieuwe samenloopbepaling vormgegeven. Deze bepaling ziet op de situatie waarin zowel de NZa – vanuit haar toezicht op de zorgplicht – als de ACM – als toezichthouder op de mededinging – zouden 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 is een van de pijlers onder ons huidige zorgstelsel en het ligt daarom voor de hand om de NZa – als toezichthouder op deze pijler – aan te wijzen als eerstverantwoordelijke. 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, waarbij geconstateerde problemen voortvarend worden aangepakt.

### **5.3.2 Wijzigingen zorgspecifieke fusietoets**

#### *Toets op betaalbaarheid en toegankelijkheid voor concentratie*

In de afgelopen jaren is er sprake van een sterke concentratietendens in de zorg die kan leiden tot een afname van de keuzemogelijkheden voor patiënten. Door een afnemende concurrentiedruk bestaat het risico op prijsstijgingen. Om de concentratiebeweging in de zorg zo nodig een halt toe te kunnen roepen, voorziet dit wetsvoorstel in de mogelijkheid om een voorgenomen concentratie te toetsen op bij ministeriële regeling bepaalde voorwaarden. Te denken valt aan een toets op de publieke belangen betaalbaarheid en toegankelijkheid. Een toets op kwaliteit stuit op het bezwaar dat breed onderschreven standaards en normen hiervoor voor grote delen van de zorg nog niet beschikbaar zijn. Mede met het oog hierop heeft de Raad van State bij de invoering van de zorgspecifieke fusietoets kritisch geadviseerd over een toets op kwaliteit<sup>24</sup>. Dit wetsvoorstel geeft de minister van VWS de mogelijkheid om bij ministeriële regeling voor de zorgspecifieke fusietoets normen vast te stellen voor de toets op toegankelijkheid, zoals bijvoorbeeld maximale reistijd of

---

<sup>24</sup> Zie hiervoor het advies van de Raad van State over het wetsvoorstel zorgspecifieke fusietoets van 10 mei 2012

reisafstand, en normen voor betaalbaarheid, zoals bijvoorbeeld maximale prijsstijging. Dit kan nader worden uitgewerkt in een nog op te stellen ministeriële regeling.

#### *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 leidt. Zo wordt soms gesteld dat alleen concentraties die tot stand worden gebracht door partijen die daadwerkelijk zorg verlenen onder de reikwijdte van de zorgspecifieke fusietoets zou vallen. Een concentratie die tot stand zou worden gebracht door bijvoorbeeld de moedermaatschappij van een zorgaanbieder die zeggenschap kan uitoefenen in die zorgaanbieder of diens zustermaatschappij zou dan buiten de reikwijdte van de zorgspecifieke fusietoets vallen.

Een dergelijke enge uitleg doet geen recht aan de huidige uitvoeringspraktijk en strookt ook niet met de bedoelingen van de wetgever. Bij een dergelijke enge uitleg zou de zorgspecifieke fusietoets eenvoudig kunnen worden ontlopen. Het komt immers vaak voor dat concentraties tot stand worden gebracht, niet door de zorgaanbieders zelf, maar door één van de entiteiten die behoort tot dezelfde groep (concern of holding) als de zorgaanbieder, bijvoorbeeld diens moedermaatschappij. Bovendien zou het met een dergelijke enge 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 fuserende partij de toets worden voorkomen. De zorgaanbieder 'fuseert' dan immers niet, terwijl de zeggenschap over deze zorgaanbieder wel degelijk verandert.

Ter voorkoming van discussies in de uitvoering is in het huidige wetsvoorstel de formulering van de reikwijdte van de fusietoets verduidelijkt. Bepaald wordt dat een concentratie waarbij een zorgaanbieder, die direct of indirect zorg verleent, direct of indirect is betrokken, onder de reikwijdte van de zorgspecifieke fusietoets valt. Dit is conform de huidige uitvoeringspraktijk van de NZa.

Daarnaast kent de huidige zorgspecifieke fusietoets een lagere drempel, waardoor een zorgaanbieder waar doorgaans tenminste vijftig personen zorg verlenen, een concentratie moeten melden. De huidige drempel levert discussies op over hoeveel mensen daadwerkelijk zorg verlenen. Voorgesteld wordt daarom om de huidige ondergrens voor het concentratietoezicht in artikel 49a te laten vervallen en aan te sluiten bij de systematiek van de Mededingingswet om te werken met omzetsdrempels. Overigens zijn voor zorgaanbieders op grond van artikel 29, derde lid, van de Mededingingswet de wettelijke omzetsdrempels bij AMvB verlaagd (Besluit tijdelijke verruiming toepassingsbereik concentratietoezicht op ondernemingen die zorg verlenen). Dit zorgt ervoor dat er geen capaciteit hoeft te worden besteed aan werkzaamheden waarvan de opbrengsten nagenoeg nihil zijn. Het beoordelen van kleine fusies heeft ten aanzien van de publieke belangen een verwaarloosbaar effect. Hiermee wordt recht gedaan aan de uitgangspunten van de fusietoets, namelijk het voorkomen van ondoordachte fusies die leiden tot negatieve gevolgen voor de publieke belangen in de zorg. Het valt niet te verdedigen dat fusies van ondernemingen die onder deze drempel vallen een negatieve invloed zullen hebben op de publieke belangen. Bovendien geeft het aanhaken bij geldende omzetsdrempels een objectief argument om bestaande discussies over de reikwijdte te beslechten. Dit betekent ook een daling van de administratieve lasten. Partijen die nu onder de verplichte toets vallen, hoeven straks immers niet meer de verplichte procedure te doorlopen.

#### *Aanpassing zorgspecifieke fusietoets voorafgaand aan de evaluatie*

Met dit wetsvoorstel wordt vooruitgelopen op de evaluatie van de zorgspecifieke fusietoets. Dit omdat de huidige toets leidt tot een ongewenste uitvoeringspraktijk die afwijkt van wat was voorzien bij de invoering van de toets. Zo dient op dit moment een groot aantal voorgenomen fusies te worden gemeld waarbij de toegevoegde waarde ten aanzien van de publieke belangen gering is. 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 de aanscherping van de zorgspecifieke fusietoets.

### *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 specialismeniveau 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.

### **5.3.3 Vermindering uitvoeringslasten en administratieve lasten**

Bij de overheveling van de zorgspecifieke fusietoets worden processen - waar mogelijk- gestroomlijnd waardoor de uitvoeringslasten voor de toezichthouder en de administratieve lasten voor zorgaanbieders worden beperkt. Op dit moment moeten zorgaanbieders, voorafgaand aan de concentratietoets door de ACM in beginsel toestemming hebben van de NZa om te mogen fuseren, de zogenaamde zorgspecifieke fusietoets. Deze zorgspecifieke fusietoets is voornamelijk procedureel van aard. Door de uitvoering van deze toets bij ACM neer te leggen, hoeven de fuserende partijen in de toekomst uitsluitend langs de ACM. De administratieve procedures bij de ACM worden zoveel als mogelijk gestroomlijnd. Bovendien vervalt de wettelijke verplichting dat de NZa bij het concentratietoezicht een aparte zienswijze aan de ACM uitbrengt, waardoor de uitvoeringslasten afnemen. Ten slotte zal door de aansluiting bij omzetzempels voor de zorgspecifieke fusietoets, het aantal meldingen verminderen wat een beperking van de administratieve lasten voor fuserende zorgaanbieders oplevert.

### **5.4 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 wijze waarop het ACM-instrumentarium eerder al 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) is gestroomlijnd.

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.

## **6. 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 bezien of zelfregulering het beoogde resultaat oplevert.

De toetsing van de voorgestelde wettelijke maatregelen op regeldrukgevolgen voor zorgaanbieders en verzekeraars levert het volgende beeld op: PM



## Artikelsgewijs

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

Op basis van de gewijzigde Wmg kan alleen de zorgautoriteit een aanwijzing opleggen. De aanwijzingsbevoegdheid van de Minister van VWS jegens de zorgautoriteit 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 Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) niet als bestuurlijke sanctie.

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 prestatie. 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 d een en hetzelfde regime blijft gelden.

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 anders dan:
  - 1<sup>o</sup>. de in het Bzv opgenomen medische noodzakelijke mondzorg<sup>27</sup>;
  - 2<sup>o</sup>. chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard;
  - 3<sup>o</sup>. uitneembare volledige prothetische voorzieningen voor de boven- of onderkaak, en
  - 4<sup>o</sup> mondzorg die indien verleend aan minderjarige verzekerden behoort tot het basispakket<sup>28</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.

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

<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.

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>29</sup>.

De eerst 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>30</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>31</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>32</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>33</sup>. Ergotherapie valt vanaf het elfde behandeluur vanwege een bovengrens buiten dat pakket.

#### *Artikel 1, onderdeel B (artikel 2 van de Wmg)*

Artikel 2 van de Wmg biedt op basis van de voorgestelde wijziging geen grondslag meer om vormen van zorg van een deel van de Wmg uit te zonderen. Het gedeeltelijk uitzonderen van de Wmg bestaat thans uit het niet van toepassing zijn van de prestatie- en tariefregulering van die wet. Het gewijzigde artikel 50 van de Wmg voorziet in de mogelijkheid van vrije prestaties. Vrije prestaties houden ook vrije tarieven in aangezien de Zorgautoriteit alleen tarieven kan vaststellen voor door haar beschreven prestaties. De mogelijkheid in artikel 2 van de Wmg om een deel van die wet uit te zonderen is daarmee overbodig geworden.

Artikel 2 van de Wmg blijft de mogelijkheid bieden om bij algemene maatregel van bestuur zorg:

- a. die niet valt onder de reikwijdte van de begripsomschrijving zorg onder de werkingssfeer van de gehele Wmg te brengen, en
- b. die wel valt onder de reikwijdte van de begripsomschrijving zorg bij algemene maatregel buiten de werkingssfeer van de gehele Wmg te halen.

De zorg die vanwege andere redenen dan de leeftijd van de patiënt, een grens met betrekking tot aantal behandelingen of behandelduur, buiten het basispakket valt, kan bij algemene maatregel onder het toepassingsbereik van de Wmg worden gebracht.

---

<sup>29</sup> Zie artikel 2.7, vierde lid, van het Bzv.

<sup>30</sup> Zie artikel 2.7, vierde lid, van het Bzv.

<sup>31</sup> Zie artikel 2.6, tweede lid, van het Bzv.

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

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

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

Het gewijzigde artikel 7 brengt tot uitdrukking dat de behandeling van individuele taken tot de taken van het zelfstandig bestuursorgaan Zorgautoriteit en niet tot de taken van de Minister van VWS behoort.

*Artikel I, onderdeel D (artikel 8 Wmg)*

Het bovenbedoelde artikel dat de voorhangprocedure regelt voor aanwijzingen met betrekking tot onderwerpen waaromtrent de Zorgautoriteit 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 E (artikel 16 van de Wmg)*

In artikel 16 van de Wmg worden te taken van de Zorgautoriteit vastgelegd. De wijziging van onderdeel a hangt samen met het feit dat door overheveling van de taken op het gebied van aanmerkelijke marktmacht en het zorgspecifieke fusietoets naar de ACM geen ex ante markttoezicht meer uit. De Zorgautoriteit 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 F (artikel 18 van de Wmg)*

De bevoegdheden van de Zorgautoriteit op grond van artikel 48 van de Wmg gaan over naar de ACM. Dit heeft tot gevolg dat de huidige voorrangregeling bij samenloop van bevoegdheden van de ACM en de Zorgautoriteit 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. De Zorgautoriteit ingevolge het gewijzigde derde lid past bij samenloop van bevoegdheden eerst zoveel mogelijk haar bevoegdheden op grond van de Wmg toe. De ACM en de Zorgautoriteit kunnen op basis van het vijfde lid voor een individuele aangelegenheid afwijkende afspraken maken over de voorrangregeling.

Ingevolge het gewijzigde vierde lid volgt de ACM het oordeel van de Zorgautoriteit omtrent de zorgplicht van de zorgverzekeraars op grond van de Zvw en van Wlz-uitvoerders op grond van de Wlz.

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

Het tweede lid bevat de verplichting voor de Zorgautoriteit om mededeling in de Staatscourant te doen van de vaststelling van door haar vastgestelde besluiten van algemene strekking en beschikkingen. 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 prestatiebesluiten. 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>34</sup>. Op basis van artikel 3:42, derde lid, van de Awb, moet de zorgautoriteit, 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 Zorgautoriteit vastgestelde besluiten van algemene strekking.

<sup>34</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.

De reikwijdte van het gewijzigde tweede lid beperkt zich gezien het bovenstaande tot de beschikkingen op het gebied van tarieven en prestatiebeschrijvingen. Het betreft de individuele tariefbeschikkingen bij collectieve prestatiebesluiten (artikel 52 van de Wmg) en individuele prestatiebeschrijvingen (artikel 53 van de Wmg).

*Artikel I, onderdelen H tot en J (artikelen 25 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 compensatie voor het verplicht eigen risico van de zorgverzekering door het CAK.

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

De inhoud van de artikelen 35 tot en met 35b van de Wmg is verplaatst naar het gewijzigde artikel 56a van de Wmg. De bovenbedoelde artikelen kunnen in verband hiermee vervallen.

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

Het huidige artikel 37 heeft betrekking op declaratiebevoegdheden en kan om een aantal redenen vervallen. De zorgautoriteit kan op grond van artikel 50, zevende lid, onderdeel a, nadere regels kan 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 het collectief prestatiebesluit voorschriften of beperkingen verbinden aan het in rekening brengen van een tarief. De bevoegdheid van de zorgautoriteit 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 bevoegdheid van de zorgautoriteit 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 het beheersmodel honoraria vrijgevestigde medisch specialisten. Dit beheersmodel is met ingang van 1 januari 2015 met de invoering van de integrale tarifiering voor medisch specialistische zorg vervallen.

*Artikel I, onderdeel M (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 N (artikel 45 van de Wmg)*

De wijziging van artikel 45 van de Wmg betreft een aanpassing aan het gewijzigde artikel 56b van de Wmg dat betrekking heeft op de beschikbaarheidsbijdrage. De regeling voor de beschikbaarheidsbijdrage is verplaatst van artikel 56a naar artikel 56b van de Wmg. Op basis van het laatstgenoemde artikel komen de bij regeling van Onze Minister voorzieningen, functies en werkzaamheden aangewezen waarvoor de Zorgautoriteit een beschikbaarheidsbijdrage verstrekt.

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

Onderdeel O regelt dat de bepalingen omtrent aanmerkelijke marktmacht een afzonderlijke paragraaftitel krijgen.

*De onderdelen P (Artikel 48 van de Wmg)*

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

Daarnaast 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- of minimumprijs voor een dienst of levering. Voor een dienst of levering kan tegelijkertijd een maximum- en minimumprijs worden toegepast om een bandbreedte

vast te stellen. Bij het vaststellen van de 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 o) 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.

Voorts wordt voorgesteld het derde lid van artikel 48 te schrappen. Het derde lid ziet op het toepassen van de proportionaliteitstoets bij het opleggen van verplichtingen. De Zorgautoriteit is al op basis van Algemene wet bestuursrecht (zie artikel 3:4) en beginselen van behoorlijk bestuur verplicht om de proportionaliteit van de op te leggen maatregelen af te wegen. Hier kan dus worden aangesloten bij de systematiek van de Algemene wet bestuursrecht.

Ten slotte wordt een nieuw derde lid ingevoegd. 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 het 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 van het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht in de zorg. Om deze reden wordt voorgesteld de zinsnede 'op een door de zorgautoriteit volgens de beginselen van het algemeen mededingingsrecht afgebakende markt' in de aanhef van artikel 48, eerste lid, van de Wmg, te schrappen en een grondslag te maken voor de Minister van VWS om nadere regels te stellen over het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht. Hierbij zouden methoden een rol kunnen spelen waarbij de concentratie wordt gemeten zonder de markt af te hoeven bakenen (methodes *Option Demand/Willingness to Paymethode* en de *Logit Competition Index*). 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 (art. 47 van de Wmg).

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

De wijzigingen van artikel 49 betreffen een aanpassing van de overheveling van de bevoegdheden op grond van artikel 48 van de zorgautoriteit naar de ACM en aan het vervallen van het huidige derde lid van dat artikel.

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

Onderdeel Q regelt dat de bepalingen omtrent de specifieke fusietoets een afzonderlijke paragraaftitel krijgen.

#### *Artikel I, onderdelen S tot en met V (de artikelen 49a tot en met 49d van de Wmg)*

Voorgesteld wordt om de taken en bevoegdheden rond de zorgspecifieke fusietoets over te hevelen naar de ACM. Aanvullend daarop wordt voorgesteld om dit concentratietoezicht meer te

stroomlijnen met het bestaande concentratietoezicht van de ACM op grond van de Mededingingswet.

Het huidige artikel 49a, eerste lid, Wmg bepaalt dat het een zorgaanbieder verboden is een concentratie in de zin van Mededingingswet tot stand te brengen zonder voorafgaande goedkeuring van de zorgautoriteit. Een zorgaanbieder, op grond van de geldende Wmg, is een natuurlijke of rechtspersoon die beroepsmatig of bedrijfsmatig zorg verleent. Momenteel is goedkeuring nodig van de Zorgautoriteit om als zorgaanbieder een concentratie tot stand te brengen. Deze goedkeuring is nodig om melding te mogen doen van een concentratie bij de ACM die naar aanleiding van die melding bepaalt of een vergunning vereist is voor het tot stand brengen van de concentratie. Er bestaat in het geval van een vereiste vergunning een dubbel toestemmingsvereiste. Zonder goedkeuring van de Zorgautoriteit en een vergunning van de ACM is een fusie met een zorgaanbieder in dat geval niet mogelijk.

Voorgenomen concentraties, waarbij bepaalde omzetrempels worden overschreden, moeten bij de ACM worden gemeld. Deze omzetrempels zijn vastgelegd in het Besluit tijdelijke verruiming toepassingsbereik concentratietoezicht op ondernemingen die zorg verlenen. De ACM beoordeelt vervolgens of de voorgenomen concentratie de daadwerkelijke mededinging significant zou kunnen belemmeren (fase 1-onderzoek). Als dat het geval is, dan is een vergunning nodig op grond van de Mededingingswet om de concentratie tot stand te brengen. Indien de ACM van oordeel is dat de daadwerkelijke mededinging door de concentratie wordt belemmerd (fase 2-onderzoek), dan kan zij een vergunning onthouden of aan voorwaarden verbinden.

De voorafgaande toets voor de goedkeuring van de Zorgautoriteit werkt thans met een ondergrens. Artikel 49a, derde lid, van de Wmg bepaalt dat het hiervoor genoemde verbod niet van toepassing is op een zorgaanbieder die in de regel door minder dan vijftig personen zorg doet verlenen. De huidige drempel levert discussies op over hoeveel mensen daadwerkelijk zorg verlenen.

Allereerst wordt voorgesteld om de huidige ondergrens voor het concentratietoezicht in artikel 49a te laten vervallen en aan te sluiten bij de systematiek van hoofdstuk 5 van de Mededingingswet waarin gewerkt wordt met meldingsdrempels die zijn gebaseerd op de omzet van de fuserende partijen. In de formulering van artikel 49a wordt uitgegaan van een concentratie die een zorgaanbieder aangaat met een andere zorgaanbieder. In het voorgestelde artikel 49a wordt niet meer het begrip 'zorgaanbieder' gebruikt, maar wordt er uitgegaan van een onderneming in de zin van de Mededingingswet die een concentratie aangaat waarbij een bepaalde omzet uit zorg wordt behaald. Hierdoor is de systematiek van artikel 27 van de Mededingingswet van toepassing. De omzetsgrens zorgt ervoor dat kleine overnames (zonder effect op omzet) niet onder de zorgspecifieke voorwaarden voor het concentratietoezicht van de Mededingingswet vallen. Op grond van artikel 29, derde lid, van de Mededingingswet, gelden voor ondernemingen, die omzet uit zorg behalen, tijdelijk bij algemene maatregel van bestuur omzetrempels aangepast voor de situatie op de zorgmarkt (Besluit tijdelijke verruiming toepassingsbereik concentratietoezicht op ondernemingen die zorg verlenen), echter hier wordt uitgegaan van het fuseren van twee zorgaanbieders. Deze regels zijn vanuit mededingingsoogpunt gewenst, maar vanuit het borgen van de zorgspecifieke belangen is het van belang om ook concentraties te beoordelen waarbij één zorgaanbieder betrokken is. Hierom is voorgesteld om in artikel 49a van de Wmg zorgspecifieke regels te stellen over de omzetrempels. De reikwijdte van de zorgspecifieke concentratietoezicht wordt daarmee vergelijkbaar met artikel 29 van de Mededingingswet ingericht, met dien verstande dat bij ministeriele regeling wordt vastgesteld welke omzetbedragen gelden. Hierbij kan worden gedifferentieerd tussen categorieën van zorg.

Het is in de zorgsector - en in andere sectoren - gangbaar om gebruik te maken van een holdingstructuur. Er is een moederstichting die of vennootschap dat direct of indirect het bestuur voert over dochtermaatschappijen waar de exploitatieactiviteiten plaatsvinden. Dat wil zeggen: de daadwerkelijke zorgverlening vindt plaats in de dochtermaatschappij. Om deze reden is in het voorgestelde artikel 49a 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 groepsverband van rechtspersonen samen een zorgaanbieder kunnen vormen of dat een rechtspersoon die niet zelf feitelijk zorg verleent, maar over de zorgaanbieder die dat wel doet zeggenschap uitoefent, onder de bepalingen van de zorgspecifieke voorwaarden bij het concentratietoezicht valt. Daarbij is geregeld dat rechtspersonen die anderszins aan de rechtspersoon die feitelijk de zorg verleent gelieerd zijn (en die al dan niet een faciliterende rol vervullen bij de zorgverlening), onder het toezicht vallen. Voorts is in het derde lid, vergelijkbaar met artikel 34 van de Mededingingswet, geregeld dat ondernemingen die een concentratie tot stand willen brengen de aanvraag indienen. Dit hoeft dus niet altijd het bedrijfsonderdeel te zijn dat de daadwerkelijke zorg levert.

De eis van artikel 49b om een concentratie-effectrapportage op te stellen blijft ongewijzigd. Veel van de aspecten die in de concentratie-effectrapportage beschreven moeten worden (structuur van de toekomstige organisatie, financiële gevolgen van de concentratie, verdeling van zorgaanbod, risico's voor kwaliteit en bereikbaarheid zorg en een implementatieplan etc.) worden pas na de totstandbrenging van de bestuurlijke fusie, in aanloop naar de juridische fusie, onderzocht. De bestuurlijke fusie is echter wel het moment waarop de concentratie plaatsvindt. Er moet dus vóór de bestuurlijke fusie informatie worden gedeeld met de ACM. Wel wordt verduidelijkt in het voorstel dat de afgewogen alternatieven voor de fusie 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.

Het is de bedoeling dat het moment van toestemmen van de ACM, waarbij wordt getoetst aan de zorgspecifieke voorwaarden, nog steeds voor de melding op grond van artikel 34 van de Mededingingswet plaatsvindt. Dit is de melding op basis waarvan de ACM op grond van artikel 37 van de Mededingingswet bepaalt of voor het tot stand brengen van de concentratie het vergunningvereiste geldt. De ACM en de betrokken onderneming hebben dan meer tijd om in het voortraject de aspecten van de bestuurlijke fusie te bekijken en de zorginhoudelijke voorwaarden na te gaan. De procedure op grond van de Mededingingswet zelf kan dan makkelijker binnen de daarvoor gestelde termijn van vier weken worden afgehandeld.

Ten slotte wordt voorgesteld om bij ministeriële regeling (net als bij de verplichtingen in artikel 48 van de Wmg) voorwaarden te stellen voorafgaand aan een concentratie waarbij een onderneming met omzet uit zorg is betrokken. Hierbij valt te denken aan het borgen van de publieke belangen betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg. Hierbij kan worden gedacht aan de normen die gelden op grond van de zorgplicht in artikel 11 van de Zorgverzekeringswet.

De ontheffingsmogelijkheid op grond van artikel 49d voor de bepalingen artikel 49b en 49c, in spoedeisende gevallen blijft materieel dezelfde.

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

Het gewijzigde opschrift van paragraaf 4.4 brengt tot uitdrukking dat de tariefregulering onderdeel uitmaakt van de prestatie-regulering.

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

De inhoud van artikel 49e van de Wmg is verplaatst naar artikel 56 van de Wmg. Artikel 49e van de Wmg kan dan ook vervallen.

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

Op basis van het eerste en derde lid kan de zorgaanbieder met de andere zorgaanbieder, de ziektekostenverzekeraar of de consument vrije prestaties overeenkomen tenzij het een vorm van zorg betreft die bij ministeriële regeling krachtens het derde lid is aangewezen. Vrije prestaties houden dat de zorgaanbieder bij het in rekening van een tarief daarvoor niet de door de zorgautoriteit vastgestelde prestaties behoeft te hanteren. Een prestatie of een deel van een prestatie is dus vrij indien zij buiten het toepassingsbereik van de krachtens het derde lid vastgestelde ministeriële regelingen valt.

De zorgaanbieder moet bij het in rekening brengen van een tarief voor een prestatie de daarvoor door de zorgautoriteit vastgestelde prestatiebeschrijving indien het een vorm van zorg betreft die bij ministeriële regeling krachtens het derde lid is aangewezen. Een zorgaanbieder mag voor een prestatie indien het een aangewezen vorm van zorg betreft, alleen een tarief in rekening brengen indien de zorgautoriteit daarvoor een prestatiebeschrijving heeft vastgesteld. Het betreft een vorm van regulering die vergelijkbaar is met het zogenaamde dwingend recht van het Burgerlijk Wetboek (hierna: BW).

De zorgautoriteit stelt voor de bij ministeriële regeling krachtens het tweede lid aangewezen vormen van zorg prestatiebeschrijvingen die de zorgaanbieder kan hanteren indien hij met de andere zorgaanbieder, de ziektekostenverzekeraar of de consument geen andere prestatiebeschrijving is overeengekomen. Het betreft een vorm van regulering die vergelijkbaar is met het zogenaamde regelend recht van het BW. De door de Zorgautoriteit vastgestelde facultatieve 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 zorgautoriteit kan vanzelfsprekend geen tarief vaststellen voor een vrije prestatie. Op basis van het vijfde lid kan de Minister van VWS bij de ministeriële regeling krachtens het derde lid de tariefsoort bepalen voor een prestatie die onder het toepassingsbereik van die regeling valt. De mogelijke tariefsoorten zijn vast tarief, minimumtarief of maximumtarief. De mogelijkheid van tariefregulering beperkt zich tot de prestaties waarbij een zorgaanbieder verplicht is om een door de zorgautoriteit voor die prestatie of dat deel van een prestatie vastgestelde prestatiebeschrijving te hanteren bij het in rekening brengen van een tarief. Er is ingevolge het vijfde lid sprake van een vrij tarief indien de prestatie indien de minister van VWS daarvoor geen tariefsoort heeft vastgesteld.

De zorgautoriteit kan met betrekking tot de haar vast te stellen prestatiebeschrijvingen en tarieven ingevolge artikel 4:81 van de Awb beleidsregels vaststellen. Zij kan op basis van het zevende 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 Zorgautoriteit betreffen. De zorgautoriteit kan bij die nadere regels bepalingen vaststellen omtrent de aanvraag van een prestatiebeschrijving of een tarief. Zij kan daarbij bepalen dat een vraag alleen gezamenlijk door de zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar kan worden gedaan.

Op basis van artikel 50 van de Wmg zijn de prestaties en de tarieven vrij tenzij anders bij ministeriële regeling anders is bepaald.

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

De zorgautoriteit stelt een prestatiebeschrijving vast bij collectief prestatiebesluit. Het betreft hier een besluit van algemene strekking omdat het algemeen toepasbaar en voor herhaalde toepassing vatbaar is. Het collectieve prestatiebesluit geldt namelijk voor alle zorgaanbieders die de desbetreffende prestatie in Nederland leveren, dus ook voor de zorgaanbieders die na de inwerkingtreding van het collectief prestatiebesluit tot de desbetreffende markt toetreden. De zorgautoriteit stelt ingevolge het op basis van het tweede lid tevens het toepasselijke tarief indien het een prestatie betreft waarvoor de Minister van VWS bij ministeriële regeling een tariefsoort heeft vastgesteld. Het collectief prestatiebesluit concretiseert:

- a, het in artikel 50, vierde lid opgenomen gebod, en in voorkomend geval tevens het in artikel 50, vijfde lid, opgenomen verbod;
- b. de normen in de ministeriële regeling voor de vaststelling van de prestatiebeschrijving;
- c. in voorkomend geval de normen in de ministeriële regeling ter vaststelling van het gereguleerde tarief;
- d. de eventuele nadere regels van de zorgautoriteit voor de vaststelling van de prestatiebeschrijving en het gereguleerde tarief, en
- e. de eventuele beleidsregels van de zorgautoriteit voor de vaststelling van de prestatiebeschrijving en het gereguleerde tarief.



Het collectief prestatiebesluit is gezien het bovenstaande aan te merken als een concretiserend besluit van algemene strekking. Tegen een dergelijk besluit kan een belanghebbende op grond van artikelen 8:1 en 8:6 en artikel 4 van bijlage 2 van de Awb, beroep instellen bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven.

De zorgautoriteit kan een collectief prestatiebesluit ambtshalve of op aanvraag van een of meer zorgaanbieders of op een of meer ziektekostenverzekeraars. De zorgautoriteit wijst de aanvraag o.a. af indien de aanvraag niet voldoet aan de door haar vastgestelde nadere regels. Zij kan ingevolge artikel 50, zevende 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 zorgautoriteit wijst de aanvraag voor een collectief prestatiebesluit af indien de voorgestelde prestatiebeschrijving in strijd is met het belang van de volksgezondheid. Die weigeringsgrond is thans reeds opgenomen in artikel 55, tweede lid, onderdeel a.

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

Het gewijzigde artikel 52 biedt de zorgautoriteit de mogelijkheid om voor een prestatie dat is opgenomen in een collectief prestatiebesluit en waarvoor een gereguleerd tarief geldt, op aanvraag een ander tarief vast te stellen dan daarvoor in het collectief prestatiebesluit is opgenomen. De zorgautoriteit zal in door haar vastgestelde beleidsregels aangeven op welke wijze zij die bevoegdheid toepast.

Het door de zorgautoriteit vastgesteld tarief geldt op basis van het zesde 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. De zorgautoriteit bepaalt bij andere aanvragen voor welke gevallen het door vastgesteld tarief geldt.

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

Het gewijzigde artikel 53 biedt de zorgautoriteit de mogelijkheid om op aanvraag een prestatiebeschrijving vast te stellen die niet in een collectief prestatiebesluit is opgenomen. De zorgautoriteit wijst de aanvraag o.a. af indien de aanvraag niet voldoet aan de door haar vastgestelde nadere regels. Zij kan ingevolge artikel 50, zevende 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 zorgautoriteit wijst de aanvraag o.a. af indien de voorgestelde prestatiebeschrijving in strijd is met het belang van de volksgezondheid. Die weigeringsgrond is thans reeds opgenomen in artikel 55, tweede lid, onderdeel a, van de Wmg.

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

De Minister van VWS kan ingevolge het gewijzigde artikel 54, eerste lid, bij ministeriële regeling voor een gezamenlijke prestatie van twee of meer zorgaanbieders bepalen dat slechts een van die zorgaanbieder voor die gezamenlijke prestatie een tarief in rekening mag brengen aan de consument of diens ziektekostenverzekeraar. De betrokken zorgaanbieders die de zorgautoriteit 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. Die andere zorgaanbieders delen wel het debiteurenrisico. De aangewezen zorgaanbieder behoeft op basis van artikel 54, vierde lid, onderdeel b, slechts tot betaling aan die andere zorgaanbieders overgaan indien en voor zover hij betaling van de consument of diens ziektekostenverzekeraar heeft ontvangen. De zorgautoriteit wijst ingevolge het vijfde lid indien de gezamenlijke prestatie is opgenomen in een collectief prestatiebesluit of in een individuele prestatiebeschrijving, de zorgaanbieder met het declaratierecht jegens de consument of diens ziektekostenverzekeraar aan. De zorgautoriteit kan voor de uitoefening van haar bevoegdheden met betrekking tot dit artikel op grond van artikel 4:81 van de Awb, beleidsregels vaststellen. Zij kan op basis van het zevende 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 Zorgautoriteit betreffen.

De bevoegdheid tot regulering van het declaratierecht jegens de consument is thans opgenomen in artikel 37, tweede lid, en vierde tot en met zesde lid, van de Wmg.

*Artikel I, onderdelen DD en EE (artikelen 55 en 56 van de Wmg)*

Het gewijzigde artikel 55 bevat een regeling voor de vaststelling door de zorgautoriteit van een voorlopig en een definitief sluitbedrag. Er geldt een regeling voor de vaststelling van een sluitbedrag voor de levering van de Wlz-zorg in natura en van de andere daartoe bij ministeriële regeling aangewezen vormen van zorg. Het sluitbedrag vormt geen tarief in de zin van de Wmg. De begripsomschrijving van "tarief" omvat in verband hiermee niet meer de prijs voor een geheel van prestaties van de zorgaanbieder.

Het definitieve sluitbedrag bewerkstelligt met de opbrengsten van tarieven ter zake van de desbetreffende vorm van zorg voor een zorgaanbieder dat de inkomsten van een zorgaanbieder ter zake van de levering van overeenkomen met de door de zorgautoriteit vastgestelde aanvaardbare kosten. De 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.

De berekening van de aanvaardbare kosten wordt uitgewerkt bij ministeriële regeling krachtens artikel 55, negende lid en bij nadere regels en beleidsregels van de zorgautoriteit. De voorlopige en definitieve aanvaardbare kosten kunnen bij de bovenbedoelde (beleids)regels afhankelijk worden gesteld van het door de zorgaanbieder te realiseren onderscheidenlijk gerealiseerd aantal prestaties en andere parameters. Er kan bij de andere parameters worden gedacht aan bedragen op grond van populatiebepoortiging, garantieregelingen en van regelingen voor kapitaallastenvergoeding die geen onderdeel uitmaken van de tarieven.

Op basis van artikel 55, vijfde lid, vormt het door de zorgautoriteit bij de vaststelling van de een of meer voorlopige sluitbedragen in aanmerking genomen aantal prestaties het maximum aantal dat de zorgautoriteit bij de vaststelling van de definitieve aanvaardbare kosten in aanmerking kan nemen. Indien de aanvaardbare kosten voor een vorm van zorg in het geheel niet afhankelijk zijn van het aantal prestaties van de zorgaanbieder dan neemt de zorgautoriteit bij de vaststelling van de voorlopige aanvaardbare kosten en daarmee ook bij de vaststelling van de definitieve vaststelling 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 zorgautoriteit bij de vaststelling van de voorlopige aanvaardbare kosten in aanmerking heeft genomen. De zorgautoriteit stelt in verband daarmee eerst de voorlopige aanvaardbare kosten vast en na afloop van de toepasselijke periode de definitieve aanvaardbare kosten.

Het aantal voor de voorlopige/definitieve in aanmerking te nemen aantal prestaties is voor het de Wlz-zorg in natura betreft, afhankelijk van het bedrag dat de zorgautoriteit op grond van artikel 56, tweede lid, aan de desbetreffende zorgkantorregio heeft toegeedeeld. 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 zorgautoriteit van het aan zorgkantorregio toegeedeeld 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 toegeedeeld bedrag wordt overschreden haalt de zorgautoriteit 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 het aantal prestaties geringer is.

De zorgautoriteit kan op basis van artikel 55, derde lid, het voorlopig sluitbedrag wijzigen indien gewijzigde overeenkomsten tussen de zorgaanbieder en de betrokken ziektekostenverzekeraars daartoe aanleiding geven. De zorgautoriteit zal met name van die mogelijkheid gebruik bij de sluitbedragen ter zake van de Wlz-zorg in natura indien er sprake is van meerdere contracteerronden.

Een positief 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 reeds aan de betrokken ziektekostenverzekeraars in rekening gebracht. De betrokken ziektekostenverzekeraars hebben een negatief voorlopig sluitbedrag reeds aan de zorgaanbieder in rekening gebracht. Het positief/negatief voorlopig vormt derhalve een positieve/negatieve inkomsten voor de zorgaanbieder. Het definitief sluitbedrag dat de inkomsten van de zorgaanbieder overeenkomen met de door de zorgautoriteit 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 zorgautoriteit verdeelt op grond van artikel 55, achtste lid, een sluitbedrag voor een aanbieder over de ziektekostenverzekeraars. De zorgaanbieder moet op basis van artikel 55, zesde lid, het aan een betrokken ziektekostenverzekeraar door de zorgautoriteit toegedeeld deel van het positief sluitbedrag aan die ziektekostenverzekeraar in rekening brengen. Een betrokken ziektekostenverzekeraar moet het aan hem door de zorgautoriteit toegedeelde deel van een negatief voorlopig sluitbedrag ingevolge artikel 55, zevende lid, aan de zorgaanbieder in rekening brengen.

De zorgautoriteit kan met betrekking tot de uitoefening van haar bevoegdheden op grond van de artikelen 55 en 56 ingevolge artikel 4:81 beleidsregels vaststellen. De zorgautoriteit dient op basis van artikel 55, negende lid, nadere regels vast te stellen 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 zorgautoriteit betreffen.

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

Met deze wijziging van artikel 56b van de Wmg kan de Zorgautoriteit een bijdrage in de kosten verstrekken aan een zorgaanbieder of een andere bij ministeriële regel aangewezen instantie. Hierop is de subsidietitel Awb van toepassing. Bij een aan te wijzen instantie kan worden gedacht aan de Stichting beroepsopleiding huisartsen (SBOH) ten behoeve van de opleiding tot huisartsen en van de opleiding tot specialisten ouderengeneeskunde.

Het gaat om organisaties die zijn belast met het uitvoeren van een aan de zorgverlening gerelateerde taak in het publiek belang, in de regel voor zover de verhoudingen op de interne markt niet onevenredig verstoord worden.<sup>35</sup> Hierbij hoeft de toegekende bijdrage niet, met de overige opbrengsten, zoals tarieven of andere subsidies, de gemaakte kosten te dekken. Dit is vooral relevant voor academische zorg en medische vervolgoopleidingen. Zie hierover verder paragraaf 3.2 van het algemene deel van de toelichting. De Zorgautoriteit heeft de bevoegdheid om de bijdragen toe te kennen waarbij de Zorgautoriteit verplichtingen, voorschriften en beperkingen kan stellen aan de toekenning van de bijdrage. De Zorgautoriteit kan ook uitvoeringsregels stellen over het vaststellen van een beschikbaarheidsbijdrage en het indienen van een aanvraag tot verlening of vaststelling van een beschikbaarheidsbijdrage. Het gaat over technische voorschriften over bijvoorbeeld hoe de aanvraag gedaan moet worden en welke bescheiden daarvoor moeten worden meegezonden. Verder is in het artikel de kassierfunctie van het Zorginstituut van het Fonds langdurige zorg of het Zorgverzekeringsfonds waaruit de gelden komen en de bevoegdheden van de Zorgautoriteit om de bijdragen terug te vorderen, voorschotten te verrekenen en de afdracht van onverschuldigde betalingen. Titel 4.4 van de Algemene wet bestuursrecht is van overeenkomstige toepassing.

Ten slotte worden bij ministeriële regeling worden (algemene) regels gesteld over de randvoorwaarden voor de verkrijging van de bijdrage, namelijk hoe het bijdragebedrag wordt bepaald, het aanwijzen van de voorzieningen, functies en werkzaamheden waarvoor een bijdrage

---

<sup>35</sup> HvJ EG 24 juli 2003, nr. 280/00, (Altmark Trans).

kan worden verstrekt en de voorwaarden om in aanmerking te komen voor een bijdrage en ten laste van welk fonds een betaling wordt gedaan.

#### *Onderdeel JJ (artikel 65)*

Dit onderdeel wijst de specifieke categorieën identificerende, medische of strafrechtelijke persoonsgegevens - als bedoeld in artikel 60 van de Wmg - aan die de ACM nodig heeft voor het uitoefenen van haar taak die zij zou krijgen 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 zorgkantoren als bedoeld in artikel 4.2.4 van de Wet langdurige zorg en persoonsgegevens behorend tot de categorieën identificerende, medische en strafrechtelijke persoonsgegevens van consumenten. Deze gegevens zijn nodig ten behoeve van bevoegdheden op grond van de artikelen 46 en 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 geregeld in artikel 7, derde lid, van de Instellingswet dat op verzoek gegevens aan diverse andere toezichthouders kunnen worden aangeleverd wanneer dit voor de uitoefening van hun wettelijke taken noodzakelijk is.

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.

#### *Onderdeel LL (Artikel 72)*

In dit artikel wordt de ACM 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 handavingsinstrumentarium 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.

#### *De onderdeel TT en WW (Artikel 84a en 91)*

In deze artikelen wordt, in het kader van de overheveling van bevoegdheden van de Zorgautoriteit 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 hebben gesteld krachtens de genoemde paragrafen vallen onder de reikwijdte van deze handhavingbepalingen.

#### *Artikel III (wijziging Instellingswet ACM)*

De wijzigingen van de Instellingswet ACM omvatten vooral het invoegen van de rol van de Minister van VWS ten aanzien van het jaarverslag van de ACM, de regeling omtrent 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*

De verwijzing naar artikel 49a van de Wmg in artikel 34, tweede lid, van de Mededingingswet wordt redactioneel aangepast aan de voorgestelde nieuwe redactie van artikel 49a.

#### *Artikel VI (wijziging Awb)*

In het kader van de stroomlijning van de bevoegdheidsregeling bestuursrechtspraak in de Algemene wet bestuursrecht met andere wetten waarbij de ACM de bestuursrechtelijke handhaving wordt opgedragen wordt, naast de bestuurlijke boete, ook de last onder dwangsom uitgezonderd in bijlage 2, de artikelen 4, 7 en 11, van de Algemene wet bestuursrecht. 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.

#### *Artikel X*

Het wetsvoorstel tot wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Economische Zaken, houdende een verhoging van voor de Autoriteit Consument en Markt geldende boetemaxima 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 boete op te leggen.

#### *Artikel XII en XIII*

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

De Minister van Volksgezondheid 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,

mw. drs. E.I. Schippers