

BELEIDSREGEL BR/REG-17163

Innovatie voor kleinschalige experimenten

Kenmerk
BR/REG-17163

Ingevolge artikel 57, eerste lid, aanhef en onder b en c, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), stelt de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) beleidsregels vast met betrekking tot het uitoefenen van de bevoegdheid om tarieven en prestatiebeschrijvingen vast te stellen.

Ingevolge artikel 59, eerste lid, sub f van de Wmg heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) met brief van 22 december 2006, kenmerk MC-2738968, met brief van 8 mei 2008, kenmerk MC-U-2847325 en met brief van 24 november 2016, kenmerk 1036209-157521-MC, ten behoeve van de voorliggende beleidsregel een aanwijzing op grond van artikel 7 Wmg aan de NZa gegeven.

1. Reikwijdte

Deze beleidsregel is van toepassing op zorg als bedoeld in de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), voor zover:

- de NZa geen prestatiebeschrijving heeft vastgesteld op grond van artikel 57 van de Wmg, of
- de NZa geen specifieke experimentbeleidsregel heeft vastgesteld op grond van de artikelen 57 en 58 van de Wmg, of
- (de) bestaande prestatiebeschrijving(en) op grond van artikel 57 of een specifieke experimentbeleidsregel op grond van de artikelen 57 en 58 van de Wmg uitvoering van het kortdurend kleinschalig experiment in de weg staat (staan).

2. Doel van de beleidsregel

De beleidsregel heeft als doel zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars ruimte te geven om kortdurend en kleinschalig te experimenteren met innovatieve zorgprestaties met als doelstelling het verbeteren van de prijs/kwaliteitverhouding van de zorg. De innovatieve zorgprestatie kan gericht zijn op nieuwe of vernieuwde zorglevering met een betere prijs/kwaliteitsverhouding; of gericht zijn op efficiënte zorgorganisatie waaronder substitutie van tweedelijnsgezondheidszorg naar eerstelijnsgezondheidszorg; of gericht zijn op verbetering van kwaliteit van zorg voor de patiënt. De mogelijkheid om kortdurend en kleinschalig te experimenteren met innovatieve zorgprestaties biedt zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars de gelegenheid om gedurende de experimenteerperiode te bepalen of zij een reguliere prestatiebeschrijving (op grond van artikel 50 lid 1 onder d van de Wmg) willen aanvragen en om de gegevens te verzamelen die nodig zijn voor de onderbouwing van een dergelijke aanvraag.

3. Begripsbepalingen

3.1 Zorgaanbieder

De natuurlijke persoon of rechtspersoon die beroeps- of bedrijfsmatig zorg verleent, als bedoeld in artikel 1 aanhef en onder c van de Wmg.

Voor forensische zorg is dit een rechtspersoon die een zorginstelling forensische zorg in stand houdt of een natuurlijke persoon die forensische zorg verleent, dan wel de natuurlijke personen of rechtspersonen, die gezamenlijk een zorginstelling forensische zorg vormen, en die krachtens een overeenkomst forensische zorg verlenen.

Kenmerk
BR/REG-17163

Pagina
2 van 12

3.2 Ziektekostenverzekeraar

- een zorgverzekeraar: een rechtspersoon als bedoeld in artikel 1 onder b Zorgverzekeringswet (Zvw);
- een Wlz-uitvoerder: de rechtspersoon, bedoeld in artikel 1.1.1. van de Wet langdurige zorg (Wlz);
- een particuliere ziektekostenverzekeraar, zijnde een financiële onderneming die ingevolge de Wet op het financieel toezicht in Nederland het bedrijf van verzekeraar mag uitoefenen.

Conform het Interimbesluit Forensische zorg is de minister van Veiligheid en Justitie voor de inkoop van forensische zorg aangemerkt als zorgverzekeraar. Divisie Forensische Zorg/Justitiële Jeugdinrichtingen (ForZo/JJI), onderdeel van het ministerie van Veiligheid en Justitie voert de inkoop uit.

3.3 Innovatieve zorgprestatie

De zorgprestatie waarmee geëxperimenteerd wordt. Deze zorgprestatie is nog niet eerder vastgesteld door de NZa als reguliere zorgprestatie.

3.4 Kortdurend kleinschalig experiment

Het leveren van een innovatieve zorgprestatie in de praktijk binnen een experimentopzet. Het kortdurend kleinschalig experiment bestrijkt een periode van maximaal drie jaar respectievelijk (in totaal) maximaal vijf jaar bij afgifte van een verlengingsbeschikking en is naar gelang zijn doelstelling beperkt tot een specifieke patiëntengroep, prestatie, één of meerdere zorgaanbieders, één of meerdere ziektekostenverzekeraars of een beperkte regio.

3.5 Experimentopzet

De opzet van het kortdurend kleinschalig experiment waarin staat beschreven hoe het experiment wordt uitgevoerd, met welke indicatoren de doelstelling(en) van het experiment worden gemeten en bij welke uitkomst op voorgenoemde indicatoren de doelstelling(en) van het experiment is/zijn behaald.

3.6 Experimentovereenkomst

Een schriftelijke overeenkomst tussen één of meerdere zorgaanbieder(s) en één of meerdere ziektekostenverzekeraar(s) die door hen is ondertekend ten behoeve van een kortdurend kleinschalig experiment.

3.7 Experimenteerpactijen

Eén of meerdere zorgaanbieder(s) en één of meerdere ziektekostenverzekeraar(s) die een kortdurend kleinschalig experiment zijn gestart of hebben aangevraagd.

3.8 Experimentevaluatie

De rapportage aan de NZa van experimenteerpactijen over de resultaten van het kortdurend kleinschalig experiment.

3.9 Aansluiting

Een zorgaanbieder of ziektekostenverzekeraar die op of na de startdatum van een kortdurend kleinschalig experiment aansluit bij de experimentovereenkomst.

3.10 Aansluitersovereenkomst

De schriftelijke overeenkomst tussen een aansluiters en één van de experimenteerprijzen. De aansluitersovereenkomst is getekend door de aansluiters en één van de experimenteerprijzen, waarbij de ondertekenende partijen minstens één ziektekostenverzekeraar en minstens één zorgaanbieder betreffen.

Kenmerk
BR/REG-17163

Pagina
3 van 12

3.11 Individuele beschikking

De beschikking waarmee de innovatieve zorgprestatie zoals overeengekomen tussen zorgaanbieder(s) en ziektekostenverzekeraar(s), gedeclareerd en vergoed kan worden. Voor experimenten met Wlz-zorg is dit een beschikking en voor experimenten met Zvw- en overige Wmg-zorg wordt een prestatiebeschrijvingbeschikking afgegeven.

3.12 Prestatieaanvraag

De aanvraag voor een reguliere zorgprestatie, als bedoeld in artikel 50 lid 1 onder d van de Wmg.

3.13 Totaalbedrag gebaseerd op de productieafspraken

De resultante van het afgesproken vrije tarief van de innovatieve zorgprestatie maal het voor enig jaar afgesproken aantal prestaties.

4. Tarief

4.1 Voor de innovatieve zorgprestatie geldt een vrij tarief, als bedoeld in artikel 50 lid 1 sub a van de Wmg.

4.2 Er is sprake van 'onderlinge dienstverlening' als een innovatieve zorgprestatie als bedoeld in artikel 1 van deze beleidsregel door een zorgaanbieder in opdracht van een andere zorgaanbieder wordt geleverd. De eerstgenoemde zorgaanbieder wordt in dit kader aangeduid als 'uitvoerende zorgaanbieder'. De laatstgenoemde zorgaanbieder wordt in dit kader aangeduid als de 'opdrachtgevende zorgaanbieder'. Voor deze zorg geldt de prestatie 'onderlinge dienstverlening'.

4.3 Voor onderlinge dienstverlening geldt een vrij tarief.

5. Aanvragen van een experiment

5.1 De innovatieve zorgprestatie wordt door de experimenteerprijzen gezamenlijk aangevraagd bij de NZa. Op de website van de NZa wordt hiervoor een format experimenteervereenkomst ter beschikking gesteld.

5.2 Bij de gezamenlijke aanvraag wordt een experimentovereenkomst met de volgende onderdelen bijgesloten:

- a. een concrete en eenduidige omschrijving van de innovatieve zorgprestatie(s);
- b. een beschrijving van het innovatieve karakter van de innovatieve zorgprestatie en waarom dit een nieuwe zorgprestatie betreft of waarom (de) huidige zorgprestatie(s) belemmerend is (zijn) voor de uitvoering van het aangevraagde experiment;
- c. de meetbare doelstelling(en) van het experiment gericht op een verbetering van de prijs/kwaliteitverhouding van zorg;
- d. de experimentopzet;

- e. de afgesproken tarieven, inclusief opbouw van het tarief. Indien van toepassing tevens de deeltarieven, inclusief opbouw;
- f. prognose van het aantal te leveren zorgprestaties per jaar in de experimenteerperiode;
- g. de duur van het experiment;
informatie over de financieringsbron ten laste waarvan de innovatieve zorgprestatie wordt gebracht: Zvw, Wlz, overige Wmg zorg, of een combinatie hiervan.

Kenmerk
BR/REG-17163

Pagina
4 van 12

5.3 De NZa beoordeelt de aanvraag van het kortdurend kleinschalig experiment op de volgende onderdelen:

- valt de innovatieve zorgprestatie binnen de reikwijdte als omschreven in artikel 1 van deze beleidsregel;
- voldoet de aanvraag aan artikel 5.2 van deze beleidsregel.

5.4 De NZa wijst de aanvraag voor een experiment af indien de innovatieve zorgprestatie niet valt binnen de reikwijdte van de beleidsregel als bedoeld onder artikel 1.

5.5 Indien de aanvraag niet voldoet aan de in artikel 5.2 van deze beleidsregel genoemde voorwaarden, stelt de NZa de experimenteerprijzen daarvan op de hoogte en houdt de NZa de beoordeling van de aanvraag aan totdat de benodigde gegevens door de NZa zijn ontvangen.

5.6 De NZa wijst een kortdurend kleinschalig experiment toe indien de aanvraag valt binnen de reikwijdte van deze beleidsregel en de experimentovereenkomst voldoet aan artikel 5.2 van deze beleidsregel.

5.7 Indien de NZa een kortdurend kleinschalig experiment toewijst, geeft de NZa een individuele beschikking af. Hierin stelt de NZa de ingangsdatum van het kortdurend kleinschalig experiment vast op de eerste werkdag na de datum waarop het experiment is ingediend, of op de datum die in de experimentovereenkomst is opgenomen zolang deze datum later is dan de datum van indiening van de aanvraag. De einddatum van de individuele beschikking wordt vastgesteld op basis van de duur van het experiment zoals in de experimenteervereenkomst opgenomen en op maximaal drie jaar na de ingangsdatum van het experiment respectievelijk (in totaal) maximaal vijf jaar bij afgifte van een verlengingsbeschikking. Wijzigingen in wet- en regelgeving kunnen het nodig maken dat een beschikking eerder eindigt.

6. Aansluiten bij een bestaand experiment

6.1 Als een aansluiter wil deelnemen aan een reeds toegekend en nog lopend experiment op basis van deze beleidsregel, dient de aansluiter samen met één van de experimenteerprijzen een aanvraag tot aansluiten in bij de NZa. Bij de aanvraag tot aansluiting wordt de ondertekende aansluitersovereenkomst meegezonden.

6.2 Indien de NZa een aanvraag van aansluiting ontvangt, geeft de NZa een individuele beschikking voor de aansluiter af.

6.3 De ingangsdatum van de individuele beschikking voor de aansluiter is de eerste werkdag na de datum waarop de aanvraag tot aansluiting is ingediend, of op de datum die in de aansluitersovereenkomst is opgenomen zolang deze datum later is dan de datum van indiening van

de aanvraag tot aansluiting. De einddatum van die beschikking is gelijk aan de einddatum van het reeds toegekende experiment.

Kenmerk
BR/REG-17163

Pagina
5 van 12

7. Verlengen van het experiment

7.1 Het experiment kan op verzoek van experimenteerprijzen eenmalig met maximaal twee jaar worden verlengd indien uit de evaluatie van het experiment blijkt dat:

- het experiment nog onvoldoende uitkomsten heeft gegenereerd om een beslissing te nemen over het inbedden in de reguliere bekostiging dan wel het afbouwen van het experiment, of
- de onderzoeksopzet en het type onderzoek een langere onderzoeksduur vergen.

7.2 De NZa wijst de aanvraag voor verlenging van het experiment alleen toe indien voldaan is aan de in artikel 7.1 van deze beleidsregel genoemde voorwaarden. De NZa geeft dan een verlengingsbeschikking af.

7.3 De NZa kan nadere voorwaarden verbinden aan de verlenging van het experiment.

7.4 Een aanvraag voor verlenging van het experiment dient tegelijk met de evaluatie van het experiment (zie artikel 9) te worden ingediend bij de NZa.

8. Einde van het experiment

Het experiment eindigt op de einddatum van de beschikking, maximaal drie jaar respectievelijk (in totaal) maximaal vijf jaar bij afgifte van een verlengingsbeschikking na de start van het experiment. Indien experimenteerprijzen het experiment eerder beëindigen, melden zij dit bij de NZa.

9. Evaluatie van het experiment

9.1 De NZa evalueert een experiment op basis van de experimentevaluatie aangeleverd door de experimenteerprijzen. De experimentevaluatie bevat minimaal:

- a. de kwalitatieve en kwantitatieve resultaten van het experiment, waaruit blijkt de mate waarin de doelstelling van het experiment behaald is en de mate waarin een betere prijs/kwaliteitverhouding van zorg behaald is;
- b. het oordeel van de zorgaanbieder(s) over de resultaten van het experiment;
- c. het oordeel van de ziektekostenverzekeraar(s) over de resultaten van het experiment;
- d. de totale kosten van het experiment op basis van het aantal gedeclareerde prestaties maal het tarief;
- e. indien de experimenteerprijzen de zorgprestatie na de experimenteerpriode niet willen voortzetten, de reden waarom zij de zorgprestatie niet willen voortzetten.
- f. indien de experimenteerprijzen de zorgprestatie na de experimenteerpriode willen voortzetten, de reden waarom zij de zorgprestatie willen voortzetten.

9.2 De experimentevaluatie dient uiterlijk zes maanden voor de einddatum van het experiment door de experimenteerprijzen aan de NZa ter beschikking te worden gesteld.

Kenmerk
BR/REG-17163

9.3 De NZa rapporteert aan VWS over de uitslag van het experiment.

Pagina
6 van 12

9.4 Op basis van de evaluatie besluit de NZa op verzoek van experimenteerprijzen voor het aflopen van het experiment tot een verlenging van maximaal twee jaar of tot beëindigen van het experiment (en eventueel via de tijdelijke instandlating vervolgens in te bedden in de reguliere bekostiging dan wel af te bouwen).

9.5 In het geval een experiment is verlengd, dienen experimenteerprijzen een nieuwe experimentevaluatie uiterlijk zes maanden voor de einddatum van het verlengde experiment bij de NZa in.

10. Aanvullende voorwaarden bij een innovatieve zorgprestatie die (gedeeltelijk) wordt gefinancierd op grond van de Wlz

Indien de innovatieve zorgprestatie geheel of gedeeltelijk wordt gefinancierd op grond van de Wlz, gelden in aanvulling op de voorgaande artikelen van deze beleidsregel de volgende voorwaarden.

10.1 Experimenten die (deels) Wlz-zorg bevatten worden (voor dat deel) gefinancierd uit het daartoe beschikbaar gestelde landelijk kader voor innovatie, als bedoeld in de Aanwijzing Budgettair kader Wlz van het betreffende jaar.

10.2 Aanvullend op de in artikel 5.2 van deze beleidsregel gestelde voorwaarden bevat de experimenteerovereenkomst een totaalbedrag per jaar gebaseerd op de productieafspraken. Dit bedrag is maximaal € 500.000,- per experiment per jaar.

10.3 Aanvullend op de in artikel 5.2 van deze beleidsregel gestelde voorwaarden bevat de experimenteerovereenkomst een vermelding van de CIZ-indicaties van de betreffende cliënten.

10.4 De NZa toetst het totaalbedrag op basis van de productieafspraken aan het kader als bedoeld in artikel 10.1 van deze beleidsregel. Deze toetsing vindt plaats op volgorde van binnenkomst van de aanvragen én na beoordelingen van artikel 5.3 en 10.2 van deze beleidsregel. De aanvraag wordt pas aan het financiële kader getoetst wanneer de aanvraag compleet is.

Toewijzing van het experiment vindt uitsluitend plaats indien het landelijk kader als bedoeld in artikel 10.1 daartoe ruimte biedt. Wanneer het totaalbedrag het toegestane bedrag dan wel het resterende landelijk kader overschrijdt, corrigeert de NZa dit bedrag tot het toegestane bedrag zolang dit past binnen het resterende landelijk kader. Het door de NZa in de beschikking vastgestelde totaalbedrag is het maximale bedrag dat per budgetjaar ten laste van de Wlz kan worden gedeclareerd in het kader van de innovatieve zorgprestatie.

10.5 De gerealiseerde productie voor de innovatieve zorgprestatie wordt jaarlijks verantwoord in de nacalculatieopgave. Nacalculatie is mogelijk tot het maximum van het afgesproken totaalbedrag. Substitutie met andere prestaties is niet mogelijk.

11. Intrekking oude beleidsregel

Gelijktijdig met de inwerkingtreding van deze beleidsregel wordt de Beleidsregel innovatie ten behoeve van nieuwe zorgprestaties met kenmerk AL/BR-0027 ingetrokken.

12. Overgangsbepaling

De Beleidsregel innovatie ten behoeve van nieuwe zorgprestaties, met kenmerk AL/BR-0027, blijft van toepassing op besluiten en aangelegenheden die hun grondslag vinden in die beleidsregel en die betrekking hebben op de periode waarvoor die beleidsregel gold.

Voor lopende experimenten geldt dat deze gebruik mogen maken van de nieuwe verlengingsmogelijkheid zoals opgenomen in artikel 7 van deze beleidsregel.

Voor lopende experimenten die niet kunnen voldoen aan de nieuwe indieningstermijn van zes maanden voor de experimentevaluatie zoals opgenomen in artikel 9 van deze beleidsregel wordt de termijn van twaalf weken gehandhaafd.

13. Inwerkingtreding en citeerregel

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2017, Indien de Staatscourant waarin de mededeling als bedoeld in artikel 20, tweede lid, onderdeel b, van de Wmg wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 31 december 2016, treedt de beleidsregel in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin de mededeling wordt geplaatst en terugwerkt tot en met 1 januari 2017.

Deze beleidsregel kan worden aangehaald als: 'Beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten'.

Toelichting

Kenmerk
BR/REG-17163

Nieuw

Pagina
8 van 12

Nieuw in deze beleidsregel zijn de volgende onderwerpen:

- Verlengingsmogelijkheid van de experimenteerperiode met twee jaar
- Uitbreiden van de beleidsregel met forensische zorg
- Eindevaluatie zes maanden voor einde van experiment

Verder wordt een aantal aanpassingen doorgevoerd van meer technische aard.

Artikel 1 Reikwijdte

Het begrip 'zorg' bepaalt de werkingssfeer van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg). Dit begrip is als volgt gedefinieerd (artikel 1 sub b Wmg):

1. zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz);
2. handelingen en werkzaamheden op het terrein van de individuele gezondheidszorg¹ geleverd door of onder verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 3 dan wel 34 van de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG).

De toepassing van de bepalingen van de Wmg kan worden uitgebreid en beperkt op grond van artikel 2 lid 1 en lid 2 Wmg. Het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer Wmg is een uitwerking van dat artikel. De prestatie waarmee geëxperimenteerd wordt, geldt alleen voor zorg waarvoor de NZa in de reguliere en experimentbeleidsregels nog geen prestatiebeschrijving heeft vastgesteld, tenzij de huidige prestatiebeschrijving(en) de uitvoering van het experiment in de weg staat (staan). Dit is ter beoordeling van de NZa. Prestaties die al vastgesteld zijn als reguliere prestaties dienen gedeclareerd en gefinancierd te worden via de daarvoor geldende regelingen.

Vanaf 1 januari 2017 valt onder de beleidsregel ook forensische zorg als omschreven bij of krachtens artikel 2 juncto artikel 3 van het Interimbesluit forensische zorg. (Stb. 2010, nr. 875), laatstelijk gewijzigd met Besluit van 27 maart 2012 tot wijziging van het Interimbesluit fz (Stb. 2012, nr. 134).

Ten overvloede wordt opgemerkt dat de bepalingen uit artikel 58 Wmg van toepassing zijn op kortdurende kleinschalige experimenten.

Artikel 2 Doel van de beleidsregel

Een betere prijs/kwaliteitverhouding van zorg kan tot stand komen als gevolg van een verbeterde kwaliteit (bij gelijkblijvende prijs) van zorg, een lagere prijs (bij gelijkblijvende kwaliteit) van zorg of zowel een verbeterde kwaliteit als een lagere prijs van zorg. Met de "prijs" van zorg wordt bedoeld de kosten van de zorg voor de patiënt.

Artikel 4 Tarief

4.1 Het experiment mag niet worden gebruikt om over te gaan naar vrije tarieven voor zorg waarvoor dat bewust (nog) niet het geval is. Het experiment heeft niet tot gevolg dat voor zorg waarvoor een maximum

¹ De handelingen staan vermeld in artikel 1 onder b, sub 2° van de Wmg, de werkzaamheden zijn vermeld in artikel 2, onder d, van het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer Wmg.

of vast tarief geldt, zorg wordt waarvoor een vrij tarief in rekening kan worden gebracht.

Kenmerk
BR/REG-17163

4.2 en 4.3 In deze artikelen stelt de NZa de mogelijkheid voor onderlinge dienstverlening open. Hierdoor schept de NZa de mogelijkheid voor een zorgaanbieder om een tarief voor een innovatieve (deel)prestatie bij een andere zorgaanbieder in rekening te brengen. Wanneer een zorgaanbieder bijvoorbeeld een innovatieve ketenzorgprestatie overeenkomt met de zorgverzekeraar mag deze zorgaanbieder (als hoofdaannemer) (een deel van) de ketenzorgprestatie uitbesteden aan een andere zorgaanbieder (als onderaannemer) die hiervoor een tarief bij de hoofdaannemer in rekening brengt.

Pagina
9 van 12

Artikel 5 Aanvragen van een experiment

5.2 d Om de doelstelling(en) van het experiment meetbaar te maken zullen de experimenteertpartijen aandacht moeten besteden aan een goede experimentopzet. Een goede experimentopzet houdt in dat de relevante uitkomsten als gevolg van de innovatieve zorgprestatie worden vergeleken met de uitgangssituatie. Het verschil geeft een indicatie van het resultaat van het experiment. Aangezien de kortdurende kleinschalige experimenten altijd gericht zijn op een verbetering van de prijs/kwaliteitverhouding van zorg voorziet een goede experimentopzet in het meetbaar maken van de gevolgen van de innovatieve zorgprestatie voor zowel de kwaliteit als de prijs van zorg.

5.2 h De experimenteertpartijen vermelden ten laste van welke financieringsbron de innovatieve zorgprestatie wordt gebracht en geven daarvan een onderbouwing. Het is de verantwoordelijkheid van de ziektekostenverzekeraar om de innovatieve zorgprestatie ten laste van de juiste financieringsbron te brengen.

5.3 Bij de aanvraag van het experiment beoordeelt de NZa of de innovatieve prestatie valt binnen de reikwijdte van de Wmg. De NZa kan de aanvraag voorleggen aan het Zorginstituut Nederland. Hierbij geldt dat voor innovatieve zorgprestaties dezelfde wettelijke regels ten aanzien van aanspraak, eigen risico en eigen bijdrage van toepassing zijn, als voor reguliere zorgprestaties.

Experimenten die buiten de reikwijdte van de Wmg vallen, vallen buiten de bevoegdheden van de NZa. Daarnaast beoordeelt de NZa of de overeenkomst voldoet aan de voorwaarden zoals beschreven in artikel 5.2 van deze beleidsregel. Hierbij let de NZa in het bijzonder op de doelstelling van het experiment en de meetbaarheid hiervan. De NZa kan een aanvraag aanhouden tot, naar oordeel van de NZa, aan artikel 5.2 van deze beleidsregel is voldaan. De NZa zal zich positief kritisch opstellen bij de beoordeling van de in artikel 5.2 gestelde voorwaarden en zal hierbij geen onnodige drempels opwerpen om een experiment te starten. De experimenteertpartijen blijven te allen tijden zelf verantwoordelijk voor de evaluatie en uitvoering van het experiment.

5.7 In de Wmg in artikel 35 is bepaald dat het niet is toegestaan om een tarief in rekening te brengen voor een prestatie waarvoor geen prestatiebeschrijving is vastgesteld. Het is zorgaanbieders voorts verboden een tarief in rekening te brengen dat niet overeenkomt met het tarief dat voor de betrokken prestatie is vastgesteld. Om de innovatieve zorgprestatie in rekening te kunnen brengen en te vergoeden, moeten de experimenteertpartijen in het bezit zijn van een individuele beschikking voor deze zorgprestatie. De NZa geeft een individuele beschikking af bij toewijzing van een experiment. De individuele beschikking is alleen van

toepassing op de experimenteerprijzen. De zorgaanbieder en de ziektekostenverzekeraar die het experiment hebben aangevraagd en van de NZa een beschikking hebben ontvangen, mogen de omschreven zorg in rekening brengen en vergoeden tegen het afgesproken bedrag.

Kenmerk
BR/REG-17163

Pagina
10 van 12

Aansluiters kunnen via de aansluitersprocedure als omschreven in artikel 6 van deze beleidsregel een individuele beschikking aanvragen.

Voor zorgprestaties die onder de Wlz vallen geeft de NZa een beschikking af met daarin het maximum totaalbedrag voor innovatie per jaar. Voor zorgprestaties die vallen onder de Zvw of overige Wmg, wordt een prestatiebeschrijvingbeschikking afgegeven.

De NZa beoordeelt een complete aanvraag binnen een redelijke termijn en uiterlijk binnen acht weken.

Vanwege wijzigingen in wet- en regelgeving kan het zijn dat lopende experimenten niet langer onder de reikwijdte van deze beleidsregel vallen. Dit heeft als gevolg dat een beschikking eerder eindigt. Een voorbeeld hiervan kunnen de gevolgen zijn van de hervormingen in de langdurige zorg.

Artikel 6 Aansluiten bij een bestaand experiment

De innovatieve zorgprestatie kan pas door de aansluiter worden vergoed of in rekening worden gebracht nadat de NZa een individuele beschikking aan de aansluiter heeft afgegeven.

Artikel 7 Verlengen van het experiment

De maximale experimentduur is per 2017 verlengd naar (in totaal) maximaal vijf jaar.

De experimenteertijd van drie jaar biedt meestal voldoende tijd om de innovatieve zorgprestatie te beoordelen en te onderzoeken, zodat een geslaagd experiment tijdig kan worden omgezet naar reguliere bekostiging.

Er zijn echter experimenten waarvoor een langere periode vereist is. Dit zijn situaties waarin wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan en de opzet en het type onderzoek een langere periode dan drie jaar vraagt, of als gedurende het experiment blijkt dat een grotere groep aanbieders of patiënten noodzakelijk is om de resultaten goed te kunnen interpreteren.

De huidige experimenteertijd op basis van de beleidsregel innovatie bedraagt maximaal drie jaar. Op basis van de aanwijzing van de minister van VWS wordt de beleidsregel verruimd in die zin dat een verlenging van een innovatieve zorgprestatie met maximaal twee jaar mogelijk wordt. Deze verlenging is uitsluitend mogelijk indien na evaluatie van het experiment door de NZa blijkt dat:

- het experiment onvoldoende uitkomsten heeft gegenereerd om een beslissing te nemen over het inbedden in de reguliere bekostiging dan wel het afbouwen van het experiment;
- de onderzoeksopzet en het type onderzoek vragen om een langere onderzoeksduur.

De verlenging wordt niet op voorhand gegeven. Op basis van een evaluatie besluit de NZa voor het aflopen van het experiment tot een verlenging van maximaal twee jaar dan wel tot het beëindigen van het experiment (en deze in te bedden in de reguliere bekostiging of af te bouwen).

Artikel 8 Einde van het experiment

Het experiment eindigt van rechtswege op de einddatum zoals beschreven in de beschikking. Het experiment wordt niet stilzwijgend verlengd na de einddatum van de beschikking en de duur van het experiment is gemaximeerd op drie jaar respectievelijk (in totaal) maximaal vijf jaar bij afgifte van een verlengingsbeschikking

Kenmerk
BR/REG-17163

Pagina
11 van 12

Artikel 9 Evaluatie van het experiment

De experimenteerprijzen voeren de experimentevaluatie zelf uit. Experimenteerprijzen worden geacht het experiment zo in te richten, dat het experiment binnen de experimenteelperiode geëvalueerd wordt. Deze evaluatie sturen zij uiterlijk zes maanden voor de einddatum van het experiment naar de NZa. In het geval een experiment is verlengd, dienen experimenteerprijzen een nieuwe experimentevaluatie uiterlijk zes maanden voor de einddatum van het verlengde experiment bij de NZa in.

De NZa beoordeelt of experimenteerprijzen aannemelijk maken dat de doelstelling van het experiment is behaald. De NZa oordeelt niet zorginhoudelijk over de resultaten van het experiment. Daarnaast heeft de ziektekostenverzekeraar een belangrijke rol bij het beoordelen van het experiment. De ziektekostenverzekeraar geeft in de evaluatie van het experiment aan of de innovatieve zorgprestatie na het experiment meerwaarde heeft en potentie heeft voor landelijke uitrol. Een positieve uitkomst van de evaluatie biedt geen garantie voor de vaststelling van een reguliere zorgprestatie.

Tegelijk met het indienen van de evaluatie, kunnen experimenteerprijzen een reguliere zorgprestatie en/of een tarief, een verlenging van het experiment of een tijdelijke instandlating van de gevolgen van het experiment (voor het afbouwen van een experiment of om een reguliere prestatie te ontwikkelen) aanvragen bij de NZa. Zie voor dit laatste de beleidsregel 'Tijdelijke instandlating gevolgen experimenten'.

Artikel 10 Aanvullende voorwaarden bij een innovatieve zorgprestatie die (gedeeltelijk) wordt gefinancierd op grond van de Wlz

10.2 Voor het indienen van de experimentovereenkomst maken de experimenteerprijzen een afspraak over het aantal te leveren prestaties en het tarief per prestatie in de productieafspraken. Bij aanvraag van het experiment vermelden experimenteerprijzen het aantal afgesproken prestaties (q), het tarief per prestatie (p) en het totaalbedrag als resultante van deze twee (p maal q).

10.4 In de beschikking wordt een totaalbedrag vastgesteld, gebaseerd op de productieafspraken per jaar. Het gedeclareerde bedrag mag dit totaalbedrag niet overschrijden. Het te declareren tarief per prestatie is vrij en wordt niet separaat door de NZa vastgelegd in een tariefbeschikking.

Het totaalbedrag wordt ten laste van het financieel kader gebracht, indien de aanvraag door de experimenteerprijzen voldoet aan de gestelde voorwaarden. Indien in het financieel kader minder middelen aanwezig zijn dan aangevraagd, wordt in de tariefbeschikking een bedrag ter hoogte van het resterende kader toegewezen.

10.5 Nacalculatie is van toepassing om er voor te zorgen dat het beschikbare financiële kader daadwerkelijk wordt besteed aan innovatie. In de nacalculatieopgave wordt de gerealiseerde productie in het kader

van de innovatieve zorgprestatie opgegeven. Substitutie met andere prestaties is niet mogelijk.

Kenmerk
BR/REG-17163

Artikel 12 Overgangsbepaling

Pagina
12 van 12

De Innovatie-beschikkingen die zijn afgegeven voor 1 januari 2017 lopen automatisch door. De experimenteerpartijen kunnen gebruikmaken van het nieuwe beleid. Voor zover echter het nakomen van de bepaling voor de indieningstermijn voor de evaluatie feitelijk niet mogelijk is geldt een specifieke uitzondering. Deze uitzondering is tijdelijk van aard.