

Notitie Regelvrije zones / Kansenzones

Inleiding

Juist in de zorg is het noodzakelijk om nooit te stoppen met het zoeken naar nieuwe mogelijkheden om te verbeteren. Innovaties in betere diagnose en behandeling verbeteren de kwaliteit van het leven van patiënten en kunnen de duur van het leven in goede gezondheid verlengen. Door verbeteringen in logistiek en bedrijfsvoering verbetert de organisatie van de zorg, neemt de service aan patiënten toe en kunnen de kosten van (ondersteunende processen rond) de zorg afnemen, waardoor de langjarige houdbaarheid van het stelsel wordt bevorderd.

Bij de behandeling van de Wet marktordening gezondheidszorg (WVG) en bij de behandeling van de begroting van VWS is gesproken over het belang van innovatie in de zorg en de rol van de regelgeving daarin. De Tweede Kamer der Staten-Generaal heeft bij de behandeling van de WVG een motie aangenomen die benadrukt dat het belangrijk is voor de kwaliteit en betaalbaarheid van zorg dat er voldoende innovaties plaatsvinden (Kamerstukken II, 2005/06, 30 186, nr. 47). Er worden daarbij echter bureaucratische belemmeringen ervaren. Daarom verzoekt de Tweede Kamer in de motie de minister met een plan te komen voor zogenoemde "regelvrije zones". Bij de begrotingsbehandeling ben ik hier nader op ingegaan en heb de Kamer een notitie toegezegd (Handelingen II, 2006/07, blz. 2173). Ook heb ik beloofd tegelijk commentaar te geven op een notitie genaamd "Kansenzones" opgesteld door onder andere zorgaanbieders, ziektekostenverzekeraars en patiëntenvertegenwoordigers.

De nu voorliggende notitie doet gestand aan deze toezeggingen en is gezien het verschillende karakter van de onderwerpen gesplitst in drie delen. Het eerste deel schetst een breder perspectief voor innovaties in de zorg en de bevordering daarvan. Het tweede deel gaat in op de mogelijkheden die er nu al zijn om met innovatieve ideeën aan de slag te gaan en de rol van de WVG en Wet toelating zorginstellingen (WTZi) bij experimenten. Ook bespreek ik het idee van "regelvrije zones". In het derde en laatste deel ga ik in op de specifieke vragen in de notitie "Kansenzones" waarin aandacht wordt besteed aan ketenzorg, teleconsulting, hulpmiddelen, kenbaarheid van normen, klinische studies en de mogelijkheden van het houden van avondsprekken voor vrije beroepsbeoefenaren in de zorg.

In deze notitie wordt duidelijk dat er al tal van mogelijkheden zijn innovatieve ideeën in de zorg in praktijk te brengen en de kosten daarvan in rekening te brengen. Experimenten in het kader van de WVG en de WTZi kunnen hieraan een belangrijke bijdrage leveren. Wel geeft het opstellen van deze notitie mij aanleiding om mij de komende tijd nader te beraden op het vigerende experimentenbeleid. Om innovatie zo effectief mogelijk te bevorderen moet het experimenteninstrumentarium vanuit de optiek van de zorgaanbieder en de zorgverzekeraar eenvoudig en toegankelijk zijn. Hetzelfde geldt voor de institutionele context waarbinnen experimenten kunnen worden opgezet. Ik wil nader bezien of stroomlijning van het experimentenbeleid mogelijk is. Ik vind dat ook belangrijk omdat op die manier een zo groot mogelijk leereffect voor de zorgsector gerealiseerd kan worden.

DEEL I

1.1. Perspectief innovaties

De afgelopen jaren is met beleid en wetgeving veel in gang gezet op verschillende onderdelen van de bekende zorgdriehoek tussen consument, verzekeraar en aanbieder. Daarbij is de aandacht sterk

gericht geweest op de verschillende onderdelen van het systeem waarvoor ik verantwoordelijkheid draag en die moeten leiden tot een toegankelijke, betaalbare en kwalitatief goede gezondheidszorg.

De nadruk lag op de herziening van het verzekeringsstelsel (Zorgverzekeringswet), de bevordering van de efficiency in het stelsel (prestatiebekostiging, introductie marktwerking, vernieuwing markttoezicht e.d.) en op het geschikt maken van het beschikbare instrumentarium voor een gefaseerd loslaten van de aanbodsturing (WTZi, WMG). Stuk voor stuk belangrijke randvoorwaarden om in de zorg de prijs/kwaliteitsverhouding van de aangeboden producten en diensten voor de consument te verbeteren.

Nu die instrumentele randvoorwaarden zijn gerealiseerd wil ik in komende kabinetsperiode sterker de nadruk leggen op de positie van de consument, bevorderen van transparantie van kwaliteit en de mogelijkheden voor de zorgaanbieders om flexibel in te kunnen spelen op de wensen van die consument. Dat blijkt ook uit het Coalitieakkoord tussen de Tweede Kamerfracties van CDA, PvdA en ChristenUnie (Kamerstukken II, 2006/07, 308 91, nr.4, p.31 e.v.).

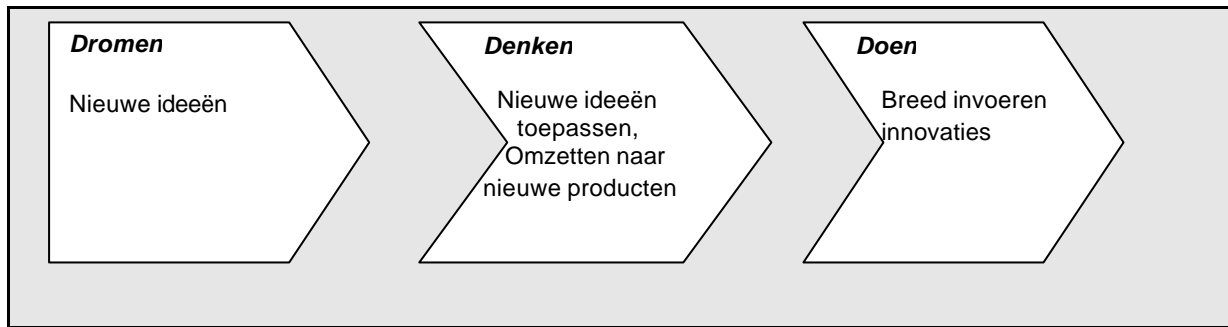
De consument moet in beginsel kunnen beschikken over de bij hem of haar passende zorg, waarbij een basisvoorwaarde is dat die zorg te allen tijde voldoet aan bepaalde (minimum) kwaliteitsnormen. Maar dat betekent niet dat sprake moet zijn van uniforme zorg. Er is immers ook geen sprake van uniforme consumenten. Zorg moet kunnen variëren en consumenten moeten in beginsel *zelf* kunnen kiezen welke vorm van zorg het best bij hen past. Daarvoor moeten zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars waar mogelijk adequaat in kunnen spelen op de behoeften van de consument, onder andere door innovatie.

De beoogde mogelijkheden voor innovatie maken dus deel uit van een grotere doelstelling. Andere belangrijke onderdelen die daaraan bijdragen zijn de invoering van functioneel omschreven verzekeringspakketten in de Algemene Wet Bijzonder Ziektekosten (AWBZ) en de Zorgverzekeringswet (Zvw). Ook die geven thans de ziektekostenverzekeraars en zorgaanbieders al veel ruimte om op de wensen van verzekerden respectievelijk patiënten in te spelen.

1.2. Bevorderen innovaties

Vanuit het uitgangspunt van een overheid die systeemverantwoordelijk is en private partijen die uitvoeringsverantwoordelijk zijn, dient de innovatieve kracht primair vanuit het veld zelf te komen. Dit sturingsprincipe neemt niet weg dat juist de overheid daar waar het systeem onvoldoende functioneert deze imperfecties weg moet nemen. Wanneer het zorgsysteem goed werkt zal een zekere mate van competitie tussen partijen op de markt bevorderen dat die innovaties ontstaan waaraan de meeste behoefte bestaat. Daar waar dit niet of onvoldoende plaatsvindt, is sprake van systeemfalen en dient de overheid te zorgen voor een goed innovatieklimaat en goede randvoorwaarden voor innovatie.

Innoveren in de zorg gaat in drie stappen. De eerste stap is die van het nieuwe idee. Door te dromen over een betere diagnose en een andere manier om een zorgvrager te helpen of om de doelmatigheid te vergroten ontstaan nieuwe ideeën. De droom moet worden doordacht, aangevuld, versterkt en praktisch toepasbaar worden gemaakt. De derde stap is die van de feitelijke invoering, niet bij een enkele zorgaanbieder, maar breed zodat alle patiënten kunnen profiteren.



In de praktijk loopt een en ander door elkaar, maar deze ordening is relevant om aan te geven wat de overheid kan doen.

Een manier om de innovatieve kracht in de zorg te vergroten is het wegnemen van gevoelde en van feitelijke belemmeringen. Zo kan met (groepen van) zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars (gezamenlijk) afspraken worden gemaakt om bepaalde doelstellingen te bereiken, waarvoor innovatie noodzakelijk is. Hierdoor worden gevoelde/psychologische belemmeringen tussen veldpartijen onderling weggenomen en ontstaat er druk om tot resultaten te komen. Soms moeten er ook feitelijke belemmeringen worden weggenomen. Deze aanpak maakt duidelijk welke belemmeringen in regelgeving daadwerkelijk bestaan om te innoveren, en welke belemmeringen slechts worden verondersteld.

Het idee van kansenzones of regelvrije zones komt in essentie neer op het voor kortere of langere tijd geheel of gedeeltelijk uitschakelen van regelgeving in een bepaalde zone. Bij een zone denkt men dan meestal aan een geografisch gebied. Bij de behandeling van de WMG werd duidelijk dat de indieners van de motie niet het oog hadden op uitschakeling van wetgeving op het terrein van de verzekeringen, kwaliteit en kwaliteitstoezicht. De indieners wensten duidelijkheid over de mogelijkheden van de WMG en de WTZi bij innovatie (Handelingen II, 2005/06, blz. 3655). Ik zal de mogelijkheden die er op deze gebieden zijn in het volgende deel van deze notitie bespreken. Daarbij begin ik met de WMG.

DEEL II

2.1. Wet Marktordening Gezondheidszorg (WMG)

Achtereenvolgens ga ik in dit deel van de notitie in op de context, het wettelijk kader, de afbakening en de tweedeling van experimenten op grond van de WMG.

Het is goed om in ogenschouw te nemen dat de WMG niet gaat over het wel of niet innoveren, maar over de vraag of de innovatie wel in rekening gebracht mag worden door de zorgaanbieder en betaald of vergoed mag worden door de ziektekostenverzekeraar. Voor sommige delen van zorg stelt de NZa geen prestatiebeschrijvingen en tarieven vast. Bijvoorbeeld zorg waarvoor het College voor zorgverzekeringen op grond van de AWBZ of Zvw subsidie verleent en hulpmiddelenzorg als bedoeld in de Zvw. Innovaties op die terreinen zijn daar geheel in handen van zorgaanbieders, ziektekostenverzekeraars en consumenten en de kosten van die innovaties kunnen dus zonder tussenkomst van de NZa in rekening worden gebracht. Het hangt af van het verzekerde pakket of de consument de innovaties krijgt vergoed door of via zijn ziektekostenverzekeraar (AWBZ, Zvw, aanvullende ziektekostenverzekering).

2.1.1. Context experimenten WMG

Alvorens de experimenteermogelijkheden te bespreken binnen de WMG, laat ik kort de voor innovatie relevante context zien waarin de WMG functioneert en welke rol de WMG daarin heeft.

De functioneel omschreven aanspraken in de AWBZ en Besluit zorgaanspraken AWBZ geven aan waarop de AWBZ-verzekerde recht heeft en wat de AWBZ-zorgaanbieder kan declareren op de wijze als bij de WMG is voorzien en door de NZa nader is voorgeschreven.

De verzekerde risico's waarvoor de verzekerde verzekerd is op grond van de Zvw zijn vastgelegd in die wet. De verzekeringsovereenkomst met de zorgverzekeraar geeft aan op welke wijze die risico's worden gedekt. De zorgaanbieder mag de geleverde zorg declareren bij de zorgverzekeraar op de wijze als bij de WMG is voorzien en door de NZa nader is voorgeschreven.

Bij de aanvullende verzekering ligt de verzekerde zorg vast in een verzekeringsovereenkomst. Ook daar kan de zorgaanbieder de geleverde zorg in rekening brengen op de wijze als bij de WMG voorzien en door de NZa nader voorgeschreven.

Op grond van de WMG wordt verzekerde en niet-verzekerde zorg door de NZa nader vastgelegd in prestatiebeschrijvingen. Alleen voor een door de NZa vastgestelde prestatiebeschrijving mag een door de NZa vastgesteld tarief in rekening worden gebracht, tenzij anders is bepaald. Er zijn twee mogelijkheden om daarvan af te wijken. De zorgaanbieder of ziektekostenverzekeraar kan ten eerste individueel of kunnen gezamenlijk een verzoek doen aan de NZa om voor een nieuwe individuele zorgprestatie een passende prestatiebeschrijving op te stellen met een bijbehorend tarief. Dat is gebruikelijk bij regulier onderhoud van prestaties.

De tweede mogelijkheid is om een experiment te starten met een onderscheidende prestatiebeschrijving en bijbehorend tarief.

2.1.2. Wettelijk kader experimenten WMG

In de WMG is een expliciete wettelijke basis opgenomen om te experimenteren en daarbij af te wijken van algemene WMG regels en beleidsregels. De experimenten zijn ingekaderd binnen de doelstellingen van de wet, worden beschreven in beleidsregels van de NZa en de rechten en plichten van de deelnemers aan het experiment worden vastgelegd in een beschikking van de NZa. Omdat de

doelstellingen van de wet ruim zijn – onder andere gericht op een doelmatig en doeltreffend zorgstelsel – kunnen ook de doelen van een experiment ruim zijn.

De deelneming aan een experiment kan zowel vrijwillig zijn als verplicht worden gesteld.

De WMG staat experimenten toe bij alle onderwerpen die in beleidsregels van de NZa kunnen worden opgenomen. Die beleidsregels gaan over het vaststellen van prestatiebeschrijvingen en tarieven van zorg die gedeclareerd mogen worden en ook over de toepassing van aanmerkelijke marktmacht.

In feite betekent dit dat de onderwerpen zich kunnen uitstrekken tot alle soorten tarieven als vaste -, minimum -, bandbreedte -, maximum - en vrije tarieven. Verder kan een experiment zich richten op de bekostigingswijze, dat wil zeggen de opbouw van de tarieven met verschillende kostenposten en de waardering daarvan. Er kan ook worden geëxperimenteerd met zorg wat tot uiting komt in een onderscheidende prestatiebeschrijving. Experimenten kunnen worden afgebakend naar één gebied, één zorgaanbieder, één prestatie, één ziektekostenverzekeraar, één categorie van patiënten of verzekerden, één verplichting op te leggen bij aanmerkelijke marktmacht of een combinatie van afbakeningen. Experimenten zijn niet mogelijk bij noodlijdende instellingen en bij gevaar voor continuïteit van zorg.

Een experiment wordt beschreven in een afzonderlijke beleidsregel. Vooraf aan het experiment wordt de werkingssfeer / de reikwijdte van het experiment vastgesteld. Dat geldt ook voor het toetsings-/evaluatiekader. Een experiment is tijdgebonden en duurt maximaal vijf jaar. Een experiment kan niet worden verlengd. De NZa evalueert experimenten tijdens hun looptijd en stelt binnen drie maanden na afloop van een experiment een eindrapportage vast. Op grond van die eindrapportage besluit de minister over het vervolg op dat experiment.

De WMG biedt niet zondermeer de vrijheid te experimenteren. De minister geeft in een aanwijzing aan de NZa de ruimte aan voor het houden van een of meer experimenten. De aanwijzingsprocedure staat in de wet. Voordat de aanwijzing aan de NZa wordt gegeven wordt de zakelijke inhoud van de voorgenomen aanwijzing dertig dagen voorgehangen bij het parlement. Het parlement kan daarop reageren. De aanwijzing moet van globale aard zijn. De aanwijzing bevat de contouren en het doel van het experiment. De aanwijzing mag niet gericht zijn op individuele zorgaanbieders, ziektekostenverzekeraars of individuele patiënten. De NZa rapporteert aan de minister.

De WMG experimenten zijn te verdelen in:

1. experimenten waarbij het initiatief ligt bij de minister

(aanwijzing met voorhang bij parlement door minister; toezicht en rapportage bij NZa)

2. experimenten waarbij het initiatief ligt bij het veld

(geen aanwijzing nodig; initiatief bij veld en toezicht en rapportage bij NZa)

Die tweedeling wordt hieronder verder uitgewerkt, waarbij ook wordt ingegaan op de rolverdeling van minister en NZa. Belangrijk is te weten dat de minister altijd de bevoegdheid heeft WMG-experimenten te reguleren, af te bakenen en desnoods te beëindigen als die niet in overeenstemming zijn met het beleid.

2.1.3. WMG experimenten waarbij het initiatief ligt bij de minister

De gang van zaken bij deze experimenten is als volgt:

1. De initiatiefnemer experiment legt het idee voor aan de NZa. De NZa toetst dan of het daadwerkelijk een experiment is, dan wel of het reeds mogelijk is binnen de bestaande beleidsregels (waaronder de beleidsregel kleinschalige experimenten)
2. Indien de NZa geen ruimte ziet binnen de bestaande beleidsregels, kan de partij bij VWS het verzoek neerleggen om de NZa een aanwijzing te geven, zodat het experiment wettelijk mogelijk kan worden
3. VWS voert op basis van dit verzoek intern een toetsing uit aan de hand van het beleidskader/-criteria en overlegt met de NZa over de technische uitvoerbaarheid
4. Indien positief wordt besloten, stelt VWS een voorhangbrief op voor het parlement, waarmee de aanwijzing gedurende 30 dagen wordt voorgehangen
5. Na de voorhangprocedure stelt VWS de definitieve aanwijzing op
6. De NZa stelt op basis van de aanwijzing een experimentbeschikking op
7. Wettelijke vereisten voor experiment zijn:
 - Afzonderlijke beleidsregel
 - Vooraf afbakenen werkingssfeer
 - Vooraf toetsing- / evaluatiekader
 - Tijdelijk, maximaal vijf jaren
 - Tijdsige evaluatie tijdens looptijd experiment
 - Binnen drie maanden na afloop de eindrapportage
8. Minister neemt een besluit over de resultaten

De rol van de NZa is:

- Toetsing aan de hand van de algemene beleidsregels
- Specifieke beleidsregel per experiment vaststellen
- Beschikking (met voorschriften, voorwaarden en beperkingen)
- Monitoring, evaluatie en rapportage

De rol van de minister is:

- Besluit nemen of experiment wenselijk is
- Opstellen wettelijk verplichte aanwijzing aan de NZa
- Wettelijk verplichte voorhang voorgenomen aanwijzing parlement
- Globale aanwijzing aard, inhoud en omvang
- Aanwijzing niet gericht op individuele aanbieder, verzekeraar, consument
- Conclusies uit experiment beoordelen en er over besluiten

2.1.4. WMG experimenten waarbij initiatief ligt bij het veld

De minister van VWS heeft het initiatief via een aanwijzing en met goedvinden van het parlement overgedragen aan het veld en de NZa ("Aanwijzing kortdurende kleinschalige experimenten"). Over deze experimenten heb ik u bij brief van 27 oktober 2006 en bij het schriftelijk verslag van 16 januari 2007 uitvoerig bericht (Kamerstukken II, 2006/07, 30 186, nrs. 59 en 61).

Met de eenmalige aanwijzing voor deze experimenten is een eerste stap genomen in de bestrijding van bureaucratie. Deze globale aanwijzing voorkomt dat voor ieder kortdurend kleinschalig experiment de volledige formele procedure moet worden doorlopen en dat daarop moet worden gewacht.

De NZa heeft de aanwijzing verwerkt in de beleidsregel voor geïntegreerde eerstelijnszorg en innovatie (bijlage bij Kamerstukken II, 2006/07, 30 186, nr. 61).

1. Als het experiment voldoet aan de voorwaarden in de beleidsregel mag het experiment na een ontvangstbevestiging van de NZa starten.
2. De experiment-voorwaarden zijn (niet uitputtend):
Het experiment:
 - heeft een looptijd van maximaal drie jaren
 - is naar gelang zijn doelstelling beperkt tot specifieke patiëntengroep, prestatie, een of meerdere zorgaanbieders, een of meerdere ziektekostenverzekeraars of een beperkte regio
 - heeft niet louter tot doel het overgaan op vrije tarieven

- levert controleerbare en verifieerbare resultaten op
 - is tussen zorgaanbieder en ziektekostenverzekeraar in schriftelijke overeenkomst vastgelegd
 - heeft betrekking op tweede en derde compartiment of
 - alleen betrekking op AWBZ in combinatie met tweede of derde compartiment
3. De kortdurende kleinschalige experimenten zijn gericht op
- vernieuwde zorglevering met betere prijs/kwaliteitsverhoudingen,
 - efficiënte zorgorganisatie zoals vervanging van tweedelijnszorg,
 - kwaliteitsverbetering voor patiënt en van zijn zorg,
 - bestrijding van bureaucratie bij experimenten en/of
 - eenvoudiger verantwoording van experimenten.

De rol van de NZa is:

- De initiatiefnemer experiment meldt het experiment + contract bij de NZa
- Experiment start na ontvangstbewijs NZa
- Ontvangstbewijs is geen goedkeuring
- NZa toetst op grond van een risicoanalyse
- NZa consulteert CvZ i.v.m. bewaking pakket AWBZ/ZVW
- NZa bevoegd experiment te beëindigen indien niet meer voldoende aan criteria /voorwaarden /prestatiebeschrijving
- NZa kan alsnog prestatiebeschrijving vastleggen in beleidsregels

De rol van de minister is:

- Kan als initiatiefnemer een experimentvoorstel indienen bij de NZa
- Geen formele rol in het wel of niet besluiten over te gaan tot een kleinschalig experiment.
- Kan beleidsregel kleinschalige experimenten laten intrekken of nader afbakenen

2.2. Experimenteren met de Wet toelating zorginstellingen (WTZi)

Een experiment in de zin van de WMG kan worden uitgebreid met een experiment op grond van de WTZi. De WTZi bevat regelgeving op onder andere de volgende onderwerpen: transparantie van bestuursstructuur en bedrijfsvoering, verslaggeving, publieke belangen als de beschikbaarheid van acute zorg, bouw, mogelijkheid van uitkerbare winst, sanering en verkoop van onroerend goed. Op basis van artikel 2 van de WTZi kan ik bepaalde delen van de wet buiten toepassing verklaren met het oog op een experiment in het kader van de WMG. Een WTZi-experiment kan alleen worden gehouden in combinatie met een experiment in het kader van de WMG, zodat in een experiment de gevolgen voor de bekostiging en tarifiering worden meegenomen. WMG-experimenten duren ten hoogste vijf jaar en WTZi-experimenten daarmee ook. Bij WTZi-experimenten kan worden gedacht aan bijvoorbeeld vrijstelling van bouwregelgeving en van het verbod op het winstoogmerk. Gezien de aard van de WTZi zijn WTZi-experimenten naar hun aard vaak moeilijk omkeerbaar. Daarmee is een WTZi-experiment voor een instelling of een groep van instellingen eigenlijk alleen mogelijk als vorm van vooruitlopen op vrijheden die op termijn over de hele linie zullen gaan gelden. Experimenten zullen instellingen overigens niet snel vrijstellen van de genoemde verplichtingen met betrekking tot transparantie, verslaggeving en de beschikbaarheid van acute zorg.

Zoals u eerder gemeld in de brief over de aanpak van het kapitaallastenvraagstuk bij zorginstellingen en de notitie transparante en integrale tarieven in de gezondheidszorg ben ik van plan de WTZi-regelgeving te verminderen (Kamerstukken II, 2004/05, 27 659, nr. 52). Ik bereid thans een brief aan uw Kamer voor met mijn voornemens op het gebied van de bouwregelgeving en de bekostiging van investeringen. Hoofddlijn daarbij is dat zorgaanbieders meer vrijheden krijgen om in te spelen op wensen van cliënten. Bij ruimere vrijheden voor alle zorginstellingen of voor categorieën van zorginstellingen neemt logischerwijze het nut van (regionale) experimenten af.

Voor de volledigheid meld ik dat voor een WTZi-experiment een ministeriële regeling nodig is. De ministeriële regeling moet aan de beide Kamers der Staten-Generaal worden gezonden. De regeling mag niet eerder dan tien dagen na de mededeling aan het parlement worden vastgesteld.

2.3. Regelvrije zones en innovatie

In bovenstaande heb ik aangegeven dat er tal van mogelijkheden zijn om innovatieve ideeën in praktijk te brengen en de kosten daarvan in rekening te brengen. Ik ben geen voorstander van een geheel regelvrije zone. Ook de Kamer bleek daaraan geen behoefte te hebben. Ik heb ook niet de indruk dat er draagvlak is om alle regels in de zorg buiten werking te stellen. Die regels gaan immers niet alleen over plichten maar leggen ook rechten vast. Het ligt bijvoorbeeld niet voor de hand de rechten van consumenten, kwaliteitsregels en het toezicht daarop uit te schakelen. Het publieke belang van toegankelijkheid van kwalitatief goede zorg voor iedereen die dat nodig heeft en die ook nog eens betaalbaar blijft moet te allen tijde geborgd blijven. Dat betekent dat als regelgeving buiten werking wordt gesteld dat altijd geclausuleerd, dat wil zeggen in delen, in de tijd begrensd en afgebakend naar regio of aanbieders, verzekeraars of verzekeringscompartimenten moet zijn. Clausulering in wettelijk kader is ook nodig omdat anders met een beroep op het gelijkheidsbeginsel iedereen zich van de zelfde omstandigheden kan voorzien als in het experiment. Clausulering betekent dus ook dat zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars precies moeten aangeven wat het experiment mogelijk moet maken en welk doel wordt beoogd.

Ik heb in bovenstaande beschreven dat op het terrein van innovatie in de zorg al heel veel kan. Met de functiegerichte omschrijving van het verzekerde pakket bij AWBZ en Zvw, met de aanvullende verzekering en met WMG en WTZi. Samenvattend sta ik dus zeer welwillend tegen over experimenten, ook als die een regio betreffen, maar de experimenten dienen wel binnen de wettelijke kaders te geschieden.

Met deze constatering sluit ik het tweede deel van deze brief af en geef ik hierna een reactie op de notitie "kansenzones".

DEEL III

3. 'Kansenzones', voorstellen voor invulling van experimenteerruimtes'

In de zomer van 2006 hebben de leden van het Health & Care Netwerk Stedendriehoek en Health Valley een notitie opgesteld hoe naar hun opvatting de experimenteerruimte, zoals die in de eerdergenoemde kamerbrede motie over regelvrije zones naar voren kwam, "effectief zou kunnen worden benut ten bate van innovatie en optimalisatie van het zorgproces in het algemeen en in het bijzonder ten behoeve van het behoud van zelfstandigheid, zelfredzaamheid en welbevinden van zoveel mogelijk patiënten". De onderhavige notitie beschrijft zes kansenzones met daaraan gekoppeld in totaal 20 aandachtspunten rond wenselijk geachte veranderingen. Op ieder van die aandachtspunten geef ik een korte reactie. Veel van de aandachtspunten zijn al in andere brieven of notities aan de Kamer besproken. Daaraan wordt soms in de reactie korthedshalve gerefereerd. Sommige reacties overlappen ook noodzakelijkerwijs punten die al eerder in deze notitie aan de orde zijn gekomen. De notitie "Kansenzones" wordt bijgevoegd.

3.1. Kansenzone 1: Ontschotting in de ketenzorg

Punt 1. Verpleeghuizen kunnen een beroep doen op een financiering van de Zvw voor paramedische en geneeskundige zorg gelijk met de situatie in de eerstelijns, waarin de zorg wordt bekostigd uit zowel de AWBZ (thuiszorg) als ook de Zvw.

Reactie: De patiënt heeft recht op de wettelijk verzekerde zorg die hij nodig heeft. Door de functiegerichte omschrijving van de Zvw-prestaties en de AWBZ-aanspraken zijn er meer mogelijkheden voor innovatie / invulling van de daadwerkelijk te leveren zorg dan dat het veld nu oppakt. Bij de Zvw-prestaties is niet van te voren bepaald wie de zorg verleent en waar die wordt verleend; het is een verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar om daarover afspraken te maken met de verzekerde in de zorgovereenkomst. Zorgverzekeraars hebben de mogelijkheid om te regelen dat de samenloop van Zvw- en AWBZ-zorg gefinancierd wordt. Zo kan er ketenzorg ontstaan. Daarbij wordt op basis van declaratievoorschriften van de NZa een zorgvuldige kostentoe rekening gemaakt naar de verschillende verzekeringsvormen.

Punt 2. In de financiering wordt voorzien onder voorwaarde dat er een behandelplan en bijpassend kosteninzicht (begroting/offerte) is voor een termijn die overeenkomt met de landelijke richtlijnen van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg (CBO) of door medisch specialist en revalidatiearts/verpleeghuisarts vastgestelde prognose.

Reactie: Financiering van zorg gebeurt op basis het in rekening brengen van tarieven voor prestaties, zoals die prestaties zijn beschreven in NZa-beleidsregels, tenzij die prestaties en/of die tarieven daarvan zijn vrijgesteld. Een behandelplan (inclusief een bijpassend kostenzicht; begroting/offerte) dat overeenkomt met de landelijke richtlijnen van het CBO of door een medisch specialist en revalidatiearts/verpleeghuisarts vastgestelde prognose kan een goede voorwaarde zijn voor de te maken afspraken tussen een zorgverzekeraar en zorgaanbieder.

Punt 3. Het CIZ (Centrum Indicatiestelling Zorg) indiceert en regelt de bijpassende financiering met de zorgverzekeraar en het zorgkantoor.

Reactie: Het CIZ indiceert voor AWBZ-zorg. Bij de Zvw-zorg is de (huis)arts verantwoordelijk voor de indicatie. Zorgverzekeraars en zorgkantoren zijn verantwoordelijk voor de zorginkoop. De zorgverzekeraar kan daarbij gebruik maken van de nieuwe innovatie beleidsregel voor kortdurende kleinschalige experimenten.

Punt 4. Na de revalidatiefase wordt opnieuw bepaald welke zorg noodzakelijk is. Deze zorg is alleen gericht op care. Een verlenging van de revalidatiefase is mogelijk onder bijzondere omstandigheden.

Reactie: Zie reactie bij punt 1.

3.1.2. Kanszone 2 ‘Teleconsulting’

Punt 5. NZa-tarieven dienen op voorhand te worden bepaald voor moderne communicatiemiddelen die in de gezondheidszorg van toegevoegde waarde kunnen zijn. Dit kan op aanvraag van leveranciers van de technologie in samenspraak met beroepsverenigingen van medische en paramedische professionals. Een tijdelijk passend tarief kan een pilot mogelijk maken. Met de uitslagen van dit onderzoek kan een definitief besluit genomen worden over de toepassing zelf en de tariefstelling ervan. Kortom: de mogelijkheid scheppen om een proeftarief aan te vragen bij de NZa in het geval van een pilot met als doelstelling innovatie of toepassing van ICT ten behoeve van een verbetering van de kwaliteit van de zorg welke wordt uitgevoerd door een officieel erkend instituut of instelling.

Reactie: Eerst moet worden bepaald of de prestatiebeschrijving in de NZa beleidsregels dan wel de opbouw van het tarief de inzet van moderne middelen in de weg staat. Als dat niet zo is, is er geen belemmering en geen reden om de beleidsregel aan te passen. Als dat wel zo is zou dat enerzijds kunnen omdat de aard, inhoud en omvang van de prestatie daarmee essentieel veranderd en de prestatiebeschrijving dat niet toelaat. Dan zou er aanvullend een nieuwe prestatiebeschrijving in de beleidsregels kunnen worden opgenomen. Het zou anderzijds kunnen dat de kosten van de desbetreffende prestatie niet uit het tarief of niet uit het geheel van tarieven die de zorgaanbieder in rekening brengt kan worden betaald. Afhankelijk van de noodzaak moderne middelen in te zetten kan worden gekozen uit de hiervoor in het tweede deel van deze notitie bedoelde experimentvarianten. Het kan ook zijn dat het gebruik van de moderne middelen leidt tot het ten algemene aanpassen van de prestatiebeschrijvingen.

Punt 6. Er dienen randvoorwaarden te worden vastgesteld aan het verlenen van zorg, waarin digitale communicatie een rol speelt en welke betaald wordt middels een NZa tarief. Bijvoorbeeld: BIG-registratie (wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg), zorgverlener verplicht, proces- en procedurebeschrijvingen, organisatie (taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden), effectevaluaties, systeemeisen etc.

Reactie: De NZa kan aan het in rekening brengen van tarieven per prestatie voorwaarden verbinden. Een dergelijke voorwaarde kan zijn dat er aan het gebruik van bepaalde communicatiemiddelen een overeenkomst tussen zorgaanbieder en ziektekostenverzekeraar ten grondslag ligt. Het gebruik van in te zetten middelen moet dan wel onderdeel zijn van de zorgprestatie zoals die is vastgelegd in een prestatiebeschrijving van de NZa. De inzet van logistiek of organisatorische middelen als afzonderlijke dienstverlening is geen zorg in de zin van de WMG. Zie ook reactie op punt 5.

Punt 7. Vormen van zorg welke wij willen starten:

- *Zelfmanagementinstrumenten via internet, bijvoorbeeld healthbuddy's (COPD, Depressie en Diabetes en andere aandoeningen)*
- *Behandelingen welke worden ondersteund met een digitaal programma (bijvoorbeeld overgewicht en depressie)*
- *Videoconferencing: contact wijkverpleegkundige (of andere zorgverlener) en patiënt*

Reactie: Zie reactie bij de punten 1 en 5.

Punt 8. Een diepgaander onderzoek kan aanwijzen welke andere zorgvormen zich goed lenen voor toepassing en welke nog verder ontwikkeld moeten worden. Belangrijk is dat er voorwaarden aan het gebruik gesteld worden, die controleerbaar zijn.

Reactie: Zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars kunnen een dergelijk onderzoek aandragen bij de NZa.

3.3. Kanszone 3 'Innovatiekansen voor hulpmiddelen'

Punt 9. Nodig is de invoering van een tweetrapsraket in de Zvw voor de opname van hulpmiddelen in het hulpmiddelenpakket. Het CVZ moet als eerste stap de mogelijkheid krijgen om een proefgebied aan te wijzen. Als een hulpmiddel in hun ogen kansrijk is krijgt het de vergoedingsstatus in een beperkt gebied namelijk Gelderland en Overijssel of een kleinere regio gedurende een periode van 2 jaar. In dit aangewezen gebied kan het hulpmiddel zichzelf dan in de praktijk bewijzen, immers "The proof of the pudding is in the eating".

Reactie: Hulpmiddelenzorg is, net als zorg die wordt gefinancierd op grond van subsidie AWBZ en Zvw, van tarifiering door de NZa vrijgesteld. De NZa hoeft deze zorg ook niet vast te leggen in een prestatiebeschrijving. De beleidsregels zijn niet van toepassing. Dat geldt ook voor de experimenteerbepaling in de WMG en de daarop gebaseerde beleidsregel die de kaders geven voor experimenten in de WMG. De ziektekostenverzekeraars en zorgaanbieders of aanbieders van hulpmiddelen zijn vrij om voor de hulpmiddelenzorg zelf tarieven af te spreken. De overige WMG instrumenten en NZa bevoegdheden blijven met betrekking tot de hulpmiddelen onverkort van toepassing respectievelijk in stand.

Het gaat bij dit aandachtspunt om ruimte die de Zvw en AWBZ als verzekerde zorg kunnen bieden voor experimentele hulpmiddelen. Tijdens de begrotingsbehandeling heeft de Kamer een motie aangenomen (Kamerstukken II, 2006/07, 30 800 XVI, nr. 92). Door mij is naar aanleiding van die motie Schippers bij brief toegezegd dat het CVZ en ZonMw worden gevraagd te onderzoeken of een tijdelijke financiering van innovatieve technologieën mogelijk is, of dit noodzakelijk is gezien bestaande mogelijkheden, hoe zoiets kan werken en wat de mogelijke kosten daarvan zijn, zodat daarover later een beslissing kan worden genomen (Kamerstukken II, 2006/07, 30 800 XVI, nr. 117). Met CVZ en ZonMw vindt nog overleg plaats over de uitvoering van het onderzoek. Daarbij kan dan ook de mogelijkheid van een tijdelijke en regionaal afgebakende verruiming van het wettelijk verzekerd pakket aan de orde komen.

N.B. De vrijstelling van tarifiering door de NZa heeft geen betrekking op het gebruik van een verpleegartikel als omschreven in artikel 11 van het Besluit zorganspraken AWBZ als de zorg wordt geleverd door een WTZi-instelling óf deel uitmaakt van een prestatie of geheel van prestaties waarvoor een tarief in rekening wordt gebracht. Dat artikel luidt dat het gebruik van een verpleegartikel omvat het door een instelling in bruikleen verstrekken van een verpleegartikel gedurende een termijn van ten hoogste zesentwintig weken in verband met een somatische aandoening of beperking.

Punt 10. Tussen CVZ en leverancier worden heldere afspraken over de begeleiding van deze eerste klanten en over de aansprakelijkheid gemaakt, afhankelijk van de risico's van het hulpmiddel.

Reactie: Zie reactie bij punt 9. Ik ga ervan uit dat de NZa haar toezichtverantwoordelijkheid zorgvuldig oppakt bij innovatieve zorgprojecten en toezicht op de invulling van de zorgplicht. Niet in de laatste plaats ter bescherming van de consument wiens verzekerde rechten niet mogen worden uitgehold. In verband met het bewaken van de aard, inhoud en omvang van het verzekerde pakket Zvw/AWBZ benut de NZa de expertise van het CVZ. In verband met het oordeel over verantwoorde zorg benut de NZa de kennis en oordeel van de IGZ. De NZa blijft bevoegd het experiment te beëindigen als het

niet (meer) aan de voorwaarden voldoet. De productaansprakelijkheid blijft bij de productverantwoordelijke.

Punt 11. Na aantoonbaar voordeel binnen 2 jaar start de tweede trap van de raket: een positieve beschikking van het CVZ voor opname in het landelijke hulpmiddelenpakket.

Reactie: Zie reactie bij punt 9. Ik wacht het onderzoek van CVZ en ZonMw terzake af.

3.4. Kansenzone 4 'Normen'

Punt 12. In de Stedendriehoek en/of KAN-gebied een tweede loket van het normalisatieinstituut NEN voor het gratis inzien van normen openen.

Reactie: Op dit punt wordt ingegaan bij punt 13.

Punt 13. Alle normen via de website gratis te downloaden en in te zien. Voor opname van een norm in een Technisch Constructie Dossier of een Device History File moet per norm een fee worden betaald aan het NNI voordat op het product een CE certificaat kan worden verkregen.

Reactie: In de Interdepartementale Commissie Normalisatie en Certificatie (ICN) wordt onder leiding van de minister van EZ de kabinetsvisie "Kenbaarheid normalisatie" voorbereid. In deze visie zal onder meer worden ingegaan op de vraag of en in hoeverre normen waarnaar in wetgeving wordt verwezen, door de overheid gratis ter beschikking moeten worden gesteld. Die vraag is ook aan de orde in een kort geding dat tegen de Staat is aangespannen. De afronding van het kabinetsstandpunt wacht op de uitspraak van de rechter.

Punt 14. Per innovatie eenmaal eenduidige en gratis uitspraak van dit loket in samenspraak met de keuringsinstantie (Notified Body) over welke normen van toepassing zijn en welke uitputtende lijst van normen voldoende is voor interpretatie van de Richtlijn voor die specifieke innovatie.

Reactie: Deze wens ligt in het verlengde van de punten 12 en 13. De beantwoording zal ook in het verlengde moeten liggen van het onder 12 aangeduide kabinetstandpunt.

Punt 15. Deelname van eindgebruikers en externe deskundigen verplicht stellen in de normcommissies en deze deelname is voor hen gratis.

Reactie: Ik stimuleer al deelname van eindgebruikers (patiënten) aan normcommissies bij het NEN door middel van het verstrekken van subsidie, om te voorkomen dat de normen alleen door fabrikanten worden bepaald.

Punt 16. Toegang verschaffen voor de ontwerper of fabrikant tot de voorzitter van de commissie die de norm heeft opgesteld zodat vragen over de interpretatie van de norm rechtstreeks kunnen worden gesteld aan de juiste persoon.

Reactie: Het normalisatie-instituut NEN is een privaatrechtelijke organisatie. Met betrekking tot de interne organisatie heb ik geen bevoegdheden. De noodzaak van toegang tot de voorzitter in verband met interpretatievragen hangt af van de eenduidigheid en kenbaarheid van normen.

3.5. Kansenzone 5 'Klinische studies'

Punt 17. Differentiëren in eisen en regelgeving voor klinische testen op basis van de verschillende risicoklassen van het medische hulpmiddel.

Reactie: Er is al sprake van verschillende eisen aan klinische testen bij verschillende risicoklassen. Ten algemene: het gaat hier om Europese regelgeving die niet in het kader van een regelvrije zone buiten werking kan worden gesteld. Overigens wordt de regelgeving op dit onderwerp momenteel in Europees verband herzien.

Punt 18. Openstellen geneeskunde faculteiten ten behoeve van het leveren van testfaciliteiten aan fabrikanten en ontwikkelende partijen van medische technologie.

Reactie: Samenwerking van universiteit met fabrikanten en ontwikkelaars is een zaak van betrokken partijen. Ik heb daarin geen bevoegdheden.

Punt 19. Toestaan van vergoeding voor zorgverleners/zorginstellingen voor geleverde prestaties bij het ontwikkelen en testen van medische innovatieve producten.

Reactie: Zie reactie bij punt 5. Over het verlenen van diensten door zorgaanbieders aan ontwikkelaars en testers van medisch innovatieve producten kunnen deze partijen onderlinge afspraken maken en een vergoeding afspreken.

3.6. Kanszone 6 'Avondtarief huisartsen'

Punt 20. Een avondspreekuurtarief vaststellen voor huisartsenzorg met de NZa.

Reactie: hiervoor verwijs ik naar de brief die ik over dit onderwerp naar de Tweede Kamer heb gezonden (Kamerstukken II, 2006/07, 29 247, nr. 43). De essentie van die brief is de volgende. Op dit moment zijn er geen wettelijke beperkingen om als huisarts een avondspreekuur te houden. In de WMG staat niet vermeld dat het leveren van huisartsenzorg tussen bepaalde tijden uitgevoerd moet worden. De huisarts kan 's avonds dan ook de tarieven declareren die voor de huisartsenzorg door de NZa vastgesteld zijn. In een aantal praktijken in Nederland worden dan ook al avondsprekuren gehouden door huisartsen, tandartsen en fysiotherapeuten. Voor acute zorgvragen kunnen patiënten vanaf zes uur 's avonds terecht bij de huisartsendienstenstructuur. Circa 95% van de huisartsen is aangesloten bij een dergelijke structuur. Deze huisartsen leveren dan acute zorg via deze coöperatie in de avonduren en worden dan per uur betaald. De huisartsen die niet zijn aangesloten bij een huisartsendienstenstructuur kunnen vanaf dat tijdstip een bedrag declareren van € 32 per consult. Ik zie het vooral als de taak van de zorgverzekeraars om zorg in te kopen die het best aansluit bij de wensen van hun verzekerden. Dit geldt ook voor serviceaspecten, zoals avondsprekuren. De huidige bekostiging van huisartsenzorg en bekostiging van structurele geïntegreerde eerstelijnszorg bieden voldoende mogelijkheden voor zorgverzekeraars om huisartsen extra te stimuleren voor het houden van een avondspreekuur.

Verder wijs ik er op dat geïntegreerde eerstelijns samenwerkingsverbanden vanaf 1 januari 2007 samen met ziektekostenverzekeraars afspraken kunnen maken die beter aansluiten bij de individuele behoeften van patiënten. Deze afspraken kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op (chronische) aandoeningen en/of patiëntencategorieën, maar ook op serviceverleningsaspecten zoals het houden van een avondspreekuur door een (groep) huisarts(en) die in een structureel geïntegreerd samenwerkingsverband werkt/werken. Door de zorg zodanig te organiseren dat aanbieders van zorg met elkaar gaan samenwerken, kunnen zij bijvoorbeeld onderling afspraken maken over hun werktijden.