

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **Algemeen**

#### **1. Inleiding**

##### *Samenvatting*

Met dit besluit is het Besluit zorgverzekering (Bzv) met ingang van 1 januari 2021 gewijzigd in verband met aanpassingen in de op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw) te verzekeren prestaties (basispakket) en het verplicht eigen risico van de zorgverzekering. Het betreft de volgende aanpassingen:

- een vaste termijn voor toepassing van de sluis voor dure intramurale geneesmiddelen;
- de aanspraak op gesuperviseerde oefentherapie bij chronisch obstructive pulmonary disease (COPD) voor patiënten in klasse B met een hoge ziektelast en beperkte fysieke capaciteit wordt gelijk gesteld aan die voor patiënten in klasse C en D;
- de verwijzing naar de Tijdelijke wet ambulancezorg is vervangen door een verwijzing naar de Wet ambulancevoorzieningen;
- in verband met de overheveling van geneeskundige zorg voor specifieke patiëntgroepen (GZSP) naar de Zvw wordt het vervoer van en naar dagbehandeling aan het basispakket toegevoegd;
- zorg die direct verband houdt met donatie bij leven, valt buiten het verplicht eigen risico van de donor;
- een verduidelijking dat een zorgverzekeraar zorgaanbieders kan aanwijzen waarvan de zorg en overige diensten buiten het verplicht eigen risico vallen;
- de aanvang van de maximale duur van fysiotherapie of oefentherapie ter revalidatie is gepreciseerd.

##### *Voorhangprocedure*

Ter uitvoering van de voorhangprocedure uit hoofde van in artikel 124 van de Zvw is het ontwerpbesluit op 2020 aan beide Kamers der Staten-Generaal overgelegd (Kamerstukken II 2020/21, , nr. ). De voordracht voor de vast te stellen algemene maatregel van bestuur kon daardoor niet eerder worden gedaan dan op 2020. In het Algemeen Overleg Pakketmaatregelen van 2020 heeft de vaste commissie van de Tweede Kamer voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) met de Minister voor Medische Zorg gesproken over de pakketmaatregelen. Dit heeft geleid tot .

#### **2. Wijzigingen in het basispakket 2021**

##### *Termijn voor sluis*

Dure intramurale geneesmiddelen kunnen worden uitgesloten met het oog op het nemen van maatregelen die een beheerste instroom in het basispakket mogelijk maken. Dit wordt de "sluis" genoemd. De uiterste datum voor plaatsing van een geneesmiddel in de sluis was een maand na de registratie van het geneesmiddel of na de normering van het gebruik "off-label". Daarmee varieerde de lengte van de termijn afhankelijk van de desbetreffende kalendermaand. Deze wijziging van het Bzv zorgt ervoor dat de uiterste termijn altijd na vier weken afloopt.

### *Gesuperviseerde oefentherapie bij chronic obstructive pulmonary disease (COPD)*

Zorginstituut Nederland (Zorginstituut) heeft in vervolg op het rapport "Gesuperviseerde oefentherapie bij COPD" van 22 maart 2018 (referentie 2018012366) geadviseerd om voor een deel van de patiënten (ca. 30%), die vallen in klasse B van de GOLD-Classificatie voor symptomen en risico op exacerbaties, het aantal te vergoeden behandelingen gelijk te trekken met klasse C en D. Dit vervolgadvis "[PM]" van [PM: datum] (referentie [PM]) wordt overgenomen. Het gaat om plusminus 2.400 patiënten in klasse B die geen of nauwelijks longaanvallen krijgen, maar wel een hoge ziektelast hebben en een beperkte fysieke capaciteit. Daarom hebben zij meer behandelingen nodig dan nu worden vergoed voor verzekerden in klasse B (maximaal 27 behandelingen in het eerste jaar en 3 behandelingen per jaar in de daaropvolgende jaren). Deze patiënten hebben met deze wijziging van het Bzv recht op maximaal 70 behandelingen in het eerste jaar en maximaal 52 behandelingen per jaar in de daaropvolgende jaren. Voor patiënten in klasse B met een matige ziektelast of voldoende fysieke capaciteit blijft maximum aantal behandelingen gelijk.

Het Zorginstituut is samen met partijen die betrokken zijn bij de ontwikkeling van de richtlijn voor gesuperviseerde oefentherapie bij COPD tot deze conclusie gekomen. Het is namelijk gebleken dat de ziektelast niet altijd samenhangt met het aantal longaanvallen. Daarnaast gebruiken huisartsen en fysio- en oefentherapeuten een verfijnder meetinstrument voor de ziektelast, waardoor het onderscheid tussen matige en hoge ziektelast beter kan worden gemaakt. Hier werd in het pakketadvies uit 2018 geen rekening mee gehouden. Deze wijziging geldt alleen voor patiënten met hoge ziektelast, die tevens een beperkte fysieke capaciteit hebben, omdat juist bij hen een hoger aantal behandelingen aangewezen kan zijn. Bij patiënten met een voldoende fysieke capaciteit is de veronderstelling, dat de oorzaak van de hoge ziektelast voor een belangrijk deel niet ligt in factoren waarop de oefentherapie invloed heeft.

### *Tijdelijke wet ambulancezorg*

Per 1 januari 2021 vervalt de Tijdelijke wet ambulancezorg. Zoals aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 6 april 2020<sup>1</sup> is het de bedoeling deze te vervangen door de Wet ambulancevoorzieningen. In het Bzv vindt een zuiver technische aanpassing plaats van de verwijzingen naar genoemde wetten.

### *Geneeskundige zorg voor specifieke patiëntgroepen (GZSP)*

In de brief van 27 mei 2019 (Kamerstukken II 2018/19, 33578, nr. 65) is gemeld dat de GZSP vanuit de Tijdelijke subsidieregeling extramurale behandeling in twee delen wordt overgeheveld naar de Zvw. Per 1 januari 2020 zijn de specialist ouderengeneeskunde en arts verstandelijk gehandicapten al overgegaan (Stb. 2019, 314). De overige geneeskundige zorg gaat per 1 januari 2021 over en omvat dagbehandelingen voor verschillende patiëntgroepen, de gedragswetenschapper en paramedische zorg. Daarmee komt de tijdelijke subsidieregeling te vervallen. Vanwege deze overheveling wordt er een extra categorie voor ziekenvervoer voor de doelgroep van GZSP aan het Bzv toegevoegd. Anders zou een deel van deze groep die onder de tijdelijke subsidieregeling wel ziekenvervoer vergoed kreeg, dit niet meer vergoed krijgen.

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2018/19 29247, nr. 286 en Kamerstukken II 2019/20, 35300-VI, nr. 119.

### *Donatie bij leven*

Overeenkomstig de aankondiging in de brief van 17 oktober 2019 over de voortgang van de implementatie van de nieuwe Donorwet (Kamerstukken II 2019/20, 33506, nr. 38) hoeven met ingang van 1 januari 2021 donoren geen verplicht eigen risico te betalen voor medische kosten die verband houden met de donatie en die optreden na 13 weken of bij levertransplantatie na 26 weken na de donatie bij leven.

In de huidige situatie worden dergelijke medische kosten die binnen 13 respectievelijk 26 weken worden gemaakt, vergoed door de zorgverzekeraar van de ontvangende patiënt. Een eigen risico van de donor is dan uiteraard niet aan de orde. Circa 10% van de mensen die bij leven een orgaan doneren krijgt als gevolg van de donatie te maken met gezondheidsklachten en medische kosten die langer dan genoemde periode van 13 of 26 weken aanhouden. Teneinde financiële drempels voor donatie bij leven weg te nemen, vallen deze kosten per 2021 volledig buiten het verplicht eigen risico.

### *Verduidelijking vrijstelling verplicht eigen risico door zorgverzekeraar*

Zorgverzekeraars hebben op grond van de huidige regelgeving al de mogelijkheid om zelf vrijstelling te geven van het verplicht eigen risico bij gebruik van een door hen aangewezen zorgaanbieder. Deze grondslag kan worden aangewend om te kunnen sturen op bepaalde zorgverlening. De redactie van het artikel lijkt echter te suggereren dat voor het gebruik van de vrijstellingsmogelijkheid de verzekerde zich feitelijk tot een aangewezen zorgaanbieder dient te wenden. Die uitleg is nooit beoogd. Daarom wordt de redactie van de grondslag verduidelijkt, zodat de uitleg eenduidig is: de zorgverzekeraar kan zorgaanbieders aanwijzen waarvan de zorg en overige diensten buiten het verplicht eigen risico vallen. Slechts de aanwijzing van de zorgaanbieder door de zorgverzekeraar is wezenlijk voor het gebruik van deze vrijstellingsmogelijkheid.

### *Aanvang maximale duur fysiotherapie of oefentherapie ter revalidatie*

In het kader van het programma [Ont]Regel de Zorg (Kamerstukken II 2017/18 2,9515, nr. 424) bleek er onduidelijkheid te bestaan over het moment dat de maximale duur van fysiotherapie of oefentherapie ter revalidatie start. De startdatum van deze termijn van 12 maanden werd door verschillende zorgverzekeraars in de praktijk verschillend gehanteerd: soms de datum van ontslag, soms de eerste behandeling. De datum van ontslag uit de zorginstelling (of beëindiging van de dagbehandeling) is in de praktijk minder goed werkbaar omdat de exacte datum niet altijd bekend is bij de therapeut. Verschillen in interpretatie van het startmoment door zorgverzekeraars leverde ook administratieve lasten op voor fysio- en oefentherapeuten. Zorgverzekeraars en –aanbieders zijn het er inmiddels over eens geworden dat het het meest logisch is de aanvang te stellen op de datum van de eerste behandeling door de fysio- of oefentherapeut. Dit uniforme startmoment leent zich goed voor eenduidige implementatie, hetgeen onduidelijkheid en administratieve lasten vermindert.

## **3. Consultatie**

Het ontwerpbesluit is ter consultatie voorgelegd aan de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), het Zorginstituut en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Naar aanleiding van de reacties zijn de volgende wijzigingen aangebracht. Voor de aanspraak op gesuperviseerde oefentherapie bij COPD is de omschrijving van de twee categorieën verzekerden die vallen in klasse B van de GOLD-Classificatie voor symptomen en risico op exacerbaties specifieker gemaakt.

Ook is de omschrijving van de categorie verzekerden verduidelijkt, die in verband met de overheveling van geneeskundige zorg voor GZSP het vervoer van en naar dagbehandeling vergoed krijgt.

#### **4. Financiële gevolgen**

Het Zorginstituut geeft in haar vervolgadvis over gesuperviseerde oefentherapie bij COPD aan dat de verhoging van het aantal behandelingen voor een deel van de patiënten in klasse B leidt tot extra uitgaven van maximaal € 2,2 miljoen per jaar. Daar staat tegenover dat het Zorginstituut verwacht dat met de implementatie van de richtlijn, die in het voorjaar van 2020 wordt verwacht, ook besparingen zullen optreden omdat de richtlijn een doelmatiger inzet van de zorg beschrijft. Bovendien kan de wijziging in het aantal behandelingen voor een deel van de patiënten in klasse B leiden tot minder kosten in de tweedelijnszorg. Per saldo zullen de kosten op termijn naar verwachting dus lager zijn.

Het financieel effect van het uitzonderen van de medische kosten na 13 weken na donatie van het verplicht eigen risico bedraagt jaarlijks ongeveer € 20.000. De financiële impact is gering vanwege het geringe aantal levende donoren per jaar die voor deze maatregel in aanmerking komen.

Er wordt geen financieel effect verwacht van de verduidelijking van de mogelijkheid die zorgverzekeraars hebben tot vrijstelling van het verplicht eigen risico voor door hen aangewezen zorgaanbieders. Deze kosten komen voor rekening van de zorgverzekeraar.

Inschatting, ook van Zorgverzekeraars Nederland na consultatie van de zorgverzekeraars, is dat de wijziging van de aanvang van de maximale duur fysiotherapie of oefentherapie ter revalidatie niet tot (significant) hogere kosten leidt. Het gaat in de regel om patiënten die zeer snel na ontslag of dagbehandeling bij een fysio- of oefentherapeut op consult komen.

De overige maatregelen zijn budgettair neutraal.

#### **5. Regeldruk en fraude**

De maatregelen in dit besluit hebben geen noemenswaardige regeldrukeffecten voor burgers, bedrijven of professionals. Met de precisering van de ingangsdatum van de fysio- en oefentherapie ter revalidatie wordt zelfs beoogd de administratieve lasten te verminderen die er nu zijn door verschillende interpretaties van de ingangsdatum.

Ongeveer 500 keer per jaar geeft iemand bij leven een nier of stukje lever aan een patiënt. Daarvan krijgt ongeveer 10% te maken met (kleine) complicaties als gevolg van de donatie. Het aantal donoren dat in aanmerking komt voor deze maatregel is daarom beperkt. Omdat de zorgverzekeraar niet weet welke zorgkosten van een donor direct verband houden met donatie, zal de donor een beroep moeten doen op de vrijstelling en dit verband moeten aantonen met een verklaring van een arts. Gelet op het gering aantal donoren die een beroep op de vergoeding zullen doen, is de regeldruk beperkt. Bovendien kunnen de maatschappelijk werkers die de donoren begeleiden, hierin faciliteren.

Het ontwerp van dit besluit is voorgelegd aan de Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR). De ATR kan instemmen met de beschrijving van de gevolgen voor de regeldruk.

Het risico op fouten en fraude van de maatregelen in dit besluit is gering.

Er is een fraudetoets uitgevoerd voor de maatregel donatie bij leven. Uitkomst hiervan is dat het vereiste van een artsenverklaring de mogelijkheden voor fraude beperkt.

De zorgverzekeraars kunnen nagaan welke arts de verklaring heeft afgegeven voor welke donor. De kans op fraude is laag en het aantal donoren dat gebruik kan maken van de maatregel is klein (naar verwachting niet meer dan 50 donoren per jaar). Het is onwaarschijnlijk dat een verklaring van een arts zonder kennis en ervaring op het terrein van donatie bij leven geaccepteerd wordt door zorgverzekeraars.

De verhoging van het aantal maximumbehandelingen gesuperviseerde oefentherapie bij COPD voor een strikt omschreven groep patiënten brengt geen fraudemogelijkheden met zich mee. De overige maatregelen zien op technische wijzigingen van ondergeschikte aard en verschuiving van kosten.

## **Artikelsgewijs**

### *Artikel I, onderdeel A*

Op grond van artikel 2.4a Bzv kan bij ministeriële regeling de verstrekking van een geneesmiddel in het kader van de behandeling van een of meer nieuwe indicaties worden uitgezonderd van geneeskundige zorg. Met de wijziging is de uiterste termijn waarbinnen deze bevoegdheid kan worden toegepast vastgelegd op vier weken na de dag dat voor de uit te zonderen indicatie een (parallelhandels)vergunning is verleend dan wel een protocol of standaard voor "off-label" gebruik is vastgesteld. De uitzondering hoeft niet binnen deze vier weken plaats te vinden, maar kan ook geschieden vóór of op de datum van registratie dan wel protocollering of standaardisering. Dit is vooral van belang wanneer er meerdere, toekomstige indicaties van een geneesmiddel worden uitgezonderd.

### *Artikel I, onderdeel B*

In artikel 2.6, zesde lid, Bzv wordt voor gesuperviseerde oefentherapie bij chronisch obstructive pulmonary disease (COPD) binnen klasse B van de GOLD Classificatie voor symptomen en risico op exacerbaties een onderscheid gemaakt tussen patiënten al naar gelang hun ziektelast en fysieke capaciteit. De ziektelast wordt bepaald aan de hand van de Clinical COPD Questionnaire (CCQ). Bij een hoge ziektelast (CCQ-score vanaf 1,9) in combinatie met beperkte fysieke capaciteit (6MWT kleiner dan 70% van normaalwaarde) kunnen patiënten in klasse B meer behandelingen nodig hebben. Het maximum aantal behandelingen is daarom gelijk gesteld aan dat voor patiënten in de klasse C en D, te weten ten hoogste 70 behandelingen in het eerste jaar en maximaal 52 behandelingen per jaar in de daaropvolgende jaren. Patiënten in klasse B met een matige ziektelast (CCQ-score tot en met 1,8) of voldoende capaciteit (6MWT 70% van normaalwaarde of hoger) blijven recht houden op maximaal 27 behandelingen in het eerste jaar en 3 behandelingen per jaar in de daaropvolgende jaren.

### *Artikel I, onderdeel C*

De Tijdelijke wet ambulancezorg vervalt per 1 januari 2021. Het is de bedoeling dat dan de Wet ambulancevoorzieningen in werking treedt. De verwijzingen in de artikelen 2.13, 2.14, 2.15 en 2.16e Bzv zijn daarop aangepast. Dit is een wetgevingstechnische wijziging zonder materiële effecten.

### *Artikel I, onderdeel D*

Per 2021 vervalt de Tijdelijke subsidieregeling extramurale behandeling. De geneeskundige zorg voor specifieke patiëntgroepen (GZSP) die op grond van die regeling in aanmerking kwam voor subsidie, heeft het Zorginstituut als volgt geduid:

- de zorg door de GZ-psycholoog en de specialist klinisch neuropsycholoog (KNP), verleend in de context van GZSP worden geschaard onder zorg zoals klinisch psychologen die plegen te bieden, overeenkomstig artikel 2.4 Bzv. Voor de orthopedagoog en ouderenpsycholoog geldt hetzelfde, mits deze beroepsgroepen bekwaam en bevoegd zijn om deze zorg te leveren;
- de zorg door de vaktherapeut valt onder de zorg zoals medisch specialisten en klinisch psychologen die plegen te bieden, overeenkomstig artikel 2.4 Bzv. De zorg door de vaktherapeut maakt deel uit van de integrale zorg voor de beschreven patiëntengroepen als deze is beschreven in een individueel zorgplan;
- de zorg die paramedici leveren (fysiotherapie, oefentherapie, logopedie, ergotherapie en diëtetiek) valt onder de paramedische zorg, overeenkomstig artikel 2.6 Bzv.

Wel gelden er voor deze aanspraken uit hoofde van de zorgverzekering beperkingen. Zo is het verplicht eigen risico van toepassing en bevat artikel 2.6 Bzv beperkingen ten aanzien van paramedische zorg.

De aanspraak op vervoer zou onder meer door toepassing van de hardheidsclausule in artikel 2.14, derde lid, Bzv naar het oordeel van het Zorginstituut adequaat moeten zijn. Teneinde zonder een beroep op de hardheidsclausule te bewerkstelligen dat de verstrekking of vergoeding van vervoer na de overheveling voor verzekerden niet ongunstiger wordt, is voor GZSP een aanvullende aanspraak op vervoer opgenomen in artikel 2.14, eerste lid, Bzv. Het betreft het vervoer dat in 2020 werd bekostigd op grond van de Tijdelijke subsidieregeling extramurale behandeling. Gesubsidieerd werd medisch noodzakelijk vervoer naar en van dagbehandeling verpleging en verzorging en gehandicaptenzorg categorieën 1 tot en met 5. In artikel 2.14, eerste lid, onderdeel g, Bzv is dit op omschreven als dagbehandeling die in een groep wordt verleend en die onderdeel is van een zorgprogramma bij chronisch progressieve degeneratieve aandoeningen, niet-aangeboren hersenletsel of in verband met een verstandelijke beperking. Blijkens het advies van het Zorginstituut over ziekenvervoer van 3 april 2018 (volgnummer 2018010210) is dit de nieuwe groep gebruikers van vervoer afkomstig vanuit de voormalige extramurale behandeling op grond van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ).

Over de aansluiting op de Tijdelijke subsidieregeling extramurale behandeling wordt volledigheidshalve het volgende opgemerkt. De voorwaarde dat voor het tot gelding maken van de aanspraak op dit vervoer een medische noodzaak moet zijn, zoals artikel 10 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ en artikel 1.4 van de Tijdelijke subsidieregeling extramurale behandeling bepaalden, vloeit reeds voort uit het algemene vereiste in artikel 2.1, derde lid, Bzv dat de verzekerde redelijkerwijs moet zijn aangewezen op de zorg of dienst.

#### *Artikel I, onderdeel E*

Nazorg aan de donor wordt vergoed uit de zorgverzekering van de ontvanger. Het gaat om zorg in de zin van de Zvw die wordt verleend binnen 13 weken na ontslag van de donor uit de instelling waar het transplantatiemateriaal operatief is verwijderd; bij levertransplantatie is deze termijn 26 weken. Voorwaarde is dat de zorg verband houdt met de transplantatie bij leven. Na de periode van 13 of 26 weken wordt de zorg vergoed uit de zorgverzekering van de donor. Nacontroles van de donor waren in artikel 2.17, eerste lid, onderdeel e, Bzv reeds vrijgesteld van het verplicht eigen risico. Deze vrijstelling is met de wijziging van artikel 2.17, eerste lid, onderdeel e, Bzv verruimd tot alle zorg in de zin van de Zvw die aan de donor wordt verleend na de periode van 13 of 26 weken en die verband houdt met de transplantatie bij leven. Het maakt niet uit hoe lang na de periode van 13 of 26 weken de zorg is verleend. In de praktijk is dat zelden langer dan een jaar.

Doorgaans zal de donor een beroep moeten doen op de vrijstelling. De zorgverzekeraar beschikt immers meestal niet over de informatie waaruit blijkt dat de verleende zorg verband houdt met de transplantatie bij leven. De donor kan dat verband aantonen met een verklaring van een arts. Gelet op de vereiste deskundigheid zal dat in de praktijk de nefroloog of hepatoloog zijn (in samenwerking met een internist, pijnspecialist, dermatoloog of plastisch chirurg). De maatschappelijk werkers die donoren begeleiden, zullen ook een faciliterende rol spelen bij het verkrijgen van de artsenverklaring en vergoeding van eigen risico.

De redactie van artikel 2.17, tweede lid, onderdeel a, Bzv is aangepast om te verduidelijken dat een zorgverzekeraar kan bepalen dat zorg of diensten geheel of gedeeltelijk buiten het verplicht eigen risico vallen indien de verzekerde gebruik maakt van een door de zorgverzekeraar aangewezen zorgaanbieder. Anders dan de oude tekst van deze bepaling naar de letter gelezen zou kunnen worden, is het niet relevant of een verzekerde zich feitelijk wendt tot de aangewezen zorgaanbieder. De zorgverzekeraar kan zorgaanbieders aanwijzen waarvan de zorg en overige diensten geheel of gedeeltelijk buiten het verplicht eigen risico vallen. Slechts deze aanwijzing van de zorgaanbieder door de zorgverzekeraar is wezenlijk voor de toepassing van deze vrijstellingsmogelijkheid.

*Artikel I, onderdeel F*

Fysiotherapie of oefentherapie na opname in een ziekenhuis, een verpleeginrichting of een instelling voor revalidatie dan wel na dagbehandeling in een instelling voor revalidatie maakt deel uit van het basispakket indien de hulp dient ter bespoediging van het herstel na ontslag naar huis of de beëindiging van de dagbehandeling. De duur van deze behandeling is gemaximeerd op een periode van 12 maanden. Er bleek onduidelijkheid te zijn over het moment waarop deze periode aanvangt. Met de wijziging van bijlage 1, onderdeel 5, Bzv is bepaald dat de maximale behandelduur start bij de eerste behandeling na ontslag naar huis of beëindiging van de behandeling in een instelling voor revalidatie.

De Minister voor Medische Zorg,