

## **Nota van toelichting**

### **Algemeen**

#### **1. Inleiding en samenvatting**

Met dit besluit is het op grond van de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) vastgestelde Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv) met ingang van 1 januari 2019 gewijzigd in verband met aanpassingen in de te verzekeren prestaties Zvw (het basispakket). Het Bzv wordt gewijzigd naar aanleiding van een advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) over gesuperviseerde oefentherapie bij chronisch obstructive pulmonary disease (chronisch obstructieve longziekte, hierna: COPD) en een wijziging in de prestatie van ziekenvervoer.

#### *Voorhangprocedure*

Ter uitvoering van de voorhangprocedure uit hoofde van in artikel 124 van de Zvw is het ontwerpbesluit op **PM** 2018 aan beide Kamers der Staten-Generaal overgelegd. De voordracht voor de vast te stellen algemene maatregel van bestuur kan daardoor na **PM** 2018 plaatsvinden. In het Algemeen Overleg Pakketmaatregelen van **PM** 2018 heeft de vaste Kamercommissie van de Tweede Kamer voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) met de Minister voor Medische Zorg gesproken over de pakketmaatregelen. **PM** uitkomsten overleg met de Kamer.

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

##### a. Gesuperviseerde oefentherapie bij COPD

Het Zorginstituut heeft in december 2016 het systeemadvies fysio- en oefentherapie uitgebracht. Hierin heeft het Zorginstituut in grote lijnen een toekomstbeeld geschetst voor de pakketbeoordelingen en -opname van fysio- en oefentherapie. Het kabinet heeft in zijn reactie op dat advies aangegeven dat bij deze benadering voorrang gegeven moet worden aan adviezen waarbij substitutiewinst te verwachten is omdat met de eerdere inzet van fysio- en oefentherapie zwaardere zorg voorkomen wordt.

Het Zorginstituut heeft op 22 maart 2018 het volgende advies dat past binnen het systeemadvies uitgebracht. Dit advies ging in op de mogelijke opname van gesuperviseerde oefentherapie bij COPD indien sprake is van stadium II of hoger van de GOLD-Classificatie voor verzekerden van achttien jaar of ouder vanaf de eerste behandeling in het basispakket op te nemen. Deze behandeling was al opgenomen op de zogenaamde "chronische lijst" (bijlage 1) van het Bzv. Dit betekent dat thans voor volwassen verzekerden fysio- en oefentherapie bij COPD vanaf de 21<sup>e</sup> behandeling ten laste van de basisverzekering kan worden vergoed.

Het Zorginstituut geeft in het advies aan dat gesuperviseerde oefentherapie bij COPD (vanaf GOLD-stadium II) voldoet aan de pakketcriteria. Bovendien verwacht het Zorginstituut substitutie-effecten omdat de zorg bij opname in het basispakket vanaf de eerste behandeling wordt vergoed. De kans is kans aanwezig dat (volwassen) verzekerden in een eerder stadium deze zorg zullen invoeren waardoor complicaties bij COPD en inzet van zwaardere zorg kan worden voorkomen. De omvang van deze substitutie-effecten is echter op dit moment niet te kwantificeren. In hoofdstuk 4 wordt ingegaan op de financiële effecten van de maatregel.

Het Zorginstituut heeft tevens geadviseerd om gesuperviseerde oefentherapie bij COPD doelmatiger in te zetten dan nu het geval is. Nu vinden in sommige gevallen hoge aantallen behandelingen per verzekerde per jaar plaats zonder dat de effectiviteit en werkzaamheid van hoge aantallen behandelingen voldoende is aangetoond. Met het oog daarop adviseert het Zorginstituut om, afhankelijk van de in het rapport onderscheiden ernst van exacerbaties (toename van ziektesymptomen) en andere symptomen als gevolg

van COPD, het aantal behandelingen te maximeren. Dat geldt ook voor de eventueel noodzakelijke onderhoudsbehandelingen na het eerste behandeljaar.

In lijn met het advies van het Zorginstituut is gesuperviseerde oefentherapie bij COPD vanaf de eerste behandeling in het basispakket opgenomen voor zover sprake is van stadium II of hoger van de GOLD Classificatie voor spirometrie. De omvang van de te verzekeren prestatie gedurende maximaal twaalf maanden is vervolgens afhankelijk van de classificatie voor symptomen en risico op exacerbaties. In onderstaande tabel is aangegeven wat de omvang van de prestatie is bij de verschillende klassen (A tot en met D) van deze laatste classificatie.

Indien na het eerste jaar van behandeling nog onderhoudsbehandeling nodig is bestaat, voor zover sprake is van klasse B, C of D voor de GOLD classificatie voor symptomen en risico op exacerbaties, vervolgens recht op vervolgbehandeling. Deze vervolgbehandeling is gemaximeerd voor iedere periode van twaalf maanden die volgt op het eerste behandeljaar. De vervolgbehandeling bestaat per periode van twaalf maanden uit maximaal drie behandelingen als sprake is van klasse B en uit tweeënvijftig behandelingen indien sprake is van klasse C of D.

|  | <b>Klasse A</b> | <b>Klasse B</b> | <b>Klasse C</b> | <b>Klasse D</b> |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Maximum aantal behandelingen in de eerste twaalf maanden (het eerste behandeljaar)                           | 5               | 27              | 70              | 70              |
| Maximum aantal behandelingen per twaalf maanden voor de onderhoudsfase (de jaren na het eerste behandeljaar) | 0               | 3               | 52              | 52              |

De bij de behandeling van COPD betrokken partijen zijn gestart met het doorontwikkelen van de uit 2009 daterende, richtlijn voor fysiotherapie bij COPD tot een kwaliteitsstandaard. De zorgverzekeraars gaan ook participeren in de ontwikkeling van die nieuwe kwaliteitsstandaard. Met een vernieuwde kwaliteitsstandaard wordt een bijdrage geleverd aan een doelmatiger inzet van kwalitatief goede fysio- en oefentherapeutische zorg voor mensen met COPD. Bij die doorontwikkeling van die kwaliteitstandaarden zal rekening worden gehouden met het maximum aantal behandelingen, alsmede met criteria wanneer een behandeling kan worden afgebouwd of gestopt.

De kostenontwikkeling van fysiotherapie en oefentherapie bij COPD zal strikt worden gemonitord; dit om de hoogte van de verwachte substitutie-effecten die thans nog niet kunnen worden gekwantificeerd, in beeld te krijgen. Deze monitor van (de omvang van) substitutie-effecten bij de behandeling van COPD zal worden betrokken bij het evaluatieonderzoek dat het Zorginstituut in het kader van het systeemadvies uitvoert naar de effecten van de gewijzigde prestaties fysio- en oefentherapie.

#### b. Ziekenvervoer

In de brief aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal van **PM** over het basispakket Zvw in 2019 is ingegaan op het advies dat het Zorginstituut heeft uitgebracht over een nieuwe en toekomstbestendige vormgeving van de prestatie ziekenvervoer.

Het Zorginstituut adviseert om de huidige prestatie ziekenvervoer, zoals omschreven in artikel 2.14 van het Bzv, te vervangen door de regel waarin de frequentie, duur en afstand van het vervoer naar de behandeling bepalend is of er aanspraak bestaat op (vergoeding van) het vervoer. Hiermee wordt de huidige invulling van de hardheidsclausule tot regel gemaakt en toegepast op alle verzekerden met een behoefte aan vervoer. Een zorgvuldige uitvoering van het advies betekent dat deze consequenties voor groepen die nu onder de huidige aanspraak vallen eerst voldoende duidelijk moeten zijn. Zoals in voornoemde brief is aangegeven, is dit nog niet het geval en kon het advies nog niet voor het basispakket 2019 worden doorgevoerd.

Met ingang van 1 januari 2019 is de prestatie ziekenvervoer echter wel al uitgebreid waar het gaat om vervoer naar consulten, (na)controles en (bloed)onderzoek die nodig zijn voor de oncologische behandelingen, nierdialyses en vergelijkbare situaties die onder de hardheidsclausule vallen. In de praktijk blijkt dat vervoer naar deze behandeling in bredere zin niet (altijd) vergoed wordt omdat een beperkte uitleg van het begrip behandeling wordt gebruikt. Hierdoor wordt vervoer naar de oncologische behandeling (chemotherapie, radiotherapie, immuuntherapie) zelf wél vergoed, maar niet het vervoer naar de daarmee samenhangende zorg. Deze beperking wordt met wijziging van artikel 2.14 van het Bzv weggenomen. Als in het kader van de oncologische behandeling, nierdialyses of behandeling in situaties onder de hardheidsclausule ook consulten, controles en (bloed)onderzoek nodig zijn, dan wordt het vervoer naar die onderdelen van de behandeling dus ook vergoed. Deze controles kunnen ook volgen op bijvoorbeeld de chemokuur zelf, waarbij wordt gekeken naar het effect en verloop van de primaire behandeling. Deze controles vinden plaats in het kader van die primaire behandeling. Uiteraard heeft een behandeling een eindpunt. Dit eindpunt wordt bereikt als het geneeskundig doel (voorlopig) bereikt is of als duidelijk is dat dit doel niet meer bereikt kan worden. Controles die plaatsvinden in het kader van de nazorg nadat de eigenlijke, primaire behandeling is afgerond, vallen dus *niet* onder de behandeling waarvoor het vervoer wordt vergoed.

De uitbreiding is in lijn met het advies van het Zorginstituut. In beide geschetste opties adviseert het Zorginstituut immers om het vervoer op dit punt uit te breiden. De uitbreiding kan al vooruitlopend op toekomstige wijzingen worden doorgevoerd. De regering heeft daarom besloten om vervoer naar deze zorg al per 2019 onderdeel te laten zijn van het te verzekeren basispakket.

### **3. Consultatie**

In het kader van het advies over gesuperviseerde oefentherapie bij COPD heeft het Zorginstituut een groot aantal partijen geconsulteerd. Uit de reacties van partijen op het conceptadvies van het Zorginstituut bleek dat alle reagerende partijen het uitgangspunt van het advies onderschreven om voor mensen met COPD vanaf stadium II van de GOLD-classificatie en gesuperviseerde oefentherapie op te nemen in het basispakket vanaf de eerste behandeling. Een aantal van de reagerende partijen heeft vragen gesteld en zich kritisch uitgelaten over de door het Zorginstituut geadviseerde maximering van het aantal behandelingen om de doelmatigheid te bevorderen. Het Zorginstituut heeft hierover aangegeven dat voor hoge aantallen behandelingen geen tot weinig wetenschappelijke gegevens beschikbaar. Hiermee kan de effectiviteit van hoge aantallen behandelingen niet vastgesteld worden.

### **4. Financiële gevolgen**

Dit besluit heeft financiële gevolgen voor de uitgaven onder het Budgettair Kader Zorg (BKZ). De financiële gevolgen van de pakketwijzigingen zijn als volgt.

Het opnemen in het basispakket voor verzekerden van 18 jaar of ouder vanaf de eerste behandeling van gesuperviseerde oefentherapie bij COPD indien sprake is van stadium II of hoger van de GOLD-Classificatie, leidt per saldo niet tot meerkosten in de Zvw. De meerkosten voor behandelingen fysio- en oefentherapie van ca. €5 mln. worden gecompenseerd door de opbrengst van de maximering van het aantal behandelingen. Die maximering leidt tot een doelmatigheidswinst met een verwachte besparing van - eveneens- ca. €5 miljoen.

De kosten van de vergoeding van het vervoer naar consulten, (bloed)onderzoek, (na)controles bij oncologische behandeling, nierdialyse en toepassing van de hardheidsclausule bedragen naar schatting 10% van het budget van het vervoer voor die groepen (€82,2 miljoen), namelijk € 8,2 miljoen.

### **5. Gevolgen voor regeldruk**

De maatregelen in dit besluit hebben geen regeldrukeffecten voor burgers, bedrijven/instellingen of professionals. Zorgaanbieders maken ook nu al afspraken over

de te leveren zorg, wisselen gegevens uit over de zorgconsumptie van de cliënten en brengen de kosten van zorg in rekening. Voor de zorgverzekeraar en cliënten sluit het aan bij reguliere informatiestromen zoals deze nu al zijn georganiseerd tussen zorgaanbieders, zorgverzekeraars en cliënten.

## **Artikelsgewijs**

### **Artikel I**

#### *Onderdeel A, onder 1*

In artikel 2.6 van het Bzv waren niet alle getallen in letters uitgeschreven. Vanwege de consistentie wordt in het vierde en vijfde lid van dat artikel "maximaal 12 maanden" daarom telkens vervangen door "maximaal twaalf maanden".

#### *Onderdelen A, onder 2, en C*

In artikel 2.6 van het Bzv wordt een nieuw zesde lid gevoegd (artikel I, onderdeel A). In dat lid wordt geregeld dat, voor verzekerden van achttien jaar of ouder, een recht op gesuperviseerde oefentherapie bestaat bij COPD indien sprake is van stadium II of hoger van de GOLD Classificatie voor spirometrie. Deze GOLD classificatie was reeds bedoeld in de chronische lijst (bijlage 1 bij het Bzv, eerste lid, onderdeel d, onder 1°). Inmiddels wordt echter ook een andere GOLD classificatie gehanteerd voor symptomen en risico op exacerbaties (toename van ziektesymptomen). Het Zorginstituut heeft geadviseerd om bij de uitbreiding van de te verzekeren prestatie ook aan te sluiten bij deze laatste classificatie. Het nieuw ingevoegde artikel 2.6, zesde lid, Bzv regelt daardoor dat een recht bestaat op vergoeding van gesuperviseerde oefentherapie voor zover sprake is van stadium II of hoger van de GOLD Classificatie voor spirometrie, waarbij vervolgens de omvang afhankelijk is van de GOLD classificatie voor symptomen en risico op exacerbaties. Zie ook hoofdstuk 2, onder a, van het algemene deel van deze toelichting.

Met de omschrijving van de prestatie in artikel 2.6, zesde lid, van het Bzv bestaat een recht vanaf de eerste behandeling. Het is daarom niet langer nodig om gesuperviseerde fysiotherapie te noemen in bijlage 1 van het Bzv. Het eerste lid, onderdeel d, onder 1°, van de bijlage is daarom vervallen (artikel I, onderdeel C).

#### *Onderdeel B*

Met dit onderdeel wordt artikel 2.14 van het Bzv zo gewijzigd dat nadrukkelijk ook controles, bloedonderzoek en consulten moeten worden begrepen onder de behandelingen waar het recht op vervoer voor geldt. Het gaat hierbij om het vervoer naar een persoon of instelling waar de verzekerde oncologische behandelingen (met chemotherapie, immuuntherapie of radiotherapie) of nierdialyses moeten ondergaan (artikel 2.14, eerste lid, onder a en b, Bzv). Ook kan het gaan om vervoer dat met toepassing van de hardheidsclausule (artikel 2.14, derde lid, van het Bzv) wordt vergoed, zoals voor medisch specialistische of geriatrische revalidatiezorg. Hierdoor is een meer beperkte uitleg, waarbij alleen het vervoer in verband met *de toediening* van chemotherapie, radiotherapie, immuuntherapie of het ondergaan van nierdialyses werd vergoed, niet meer mogelijk. Een behandeling is echter breder, omdat het een samenhangend pakket aan medische handelingen biedt die bijdragen aan hetzelfde geneeskundige doel. Controles en onderzoeken dragen bij aan hetzelfde geneeskundig doel doordat zij de basis bieden voor het bepalen of een behandeling moet worden voortgezet of gewijzigd. Deze controles kunnen ook volgen op bijvoorbeeld de chemokuur zelf, waarbij wordt gekeken naar het effect en verloop van de primaire behandeling. Deze controles vinden plaats in het kader van die primaire behandeling. Als eindpunt van een behandeling geldt dat het geneeskundig doel (voorlopig) bereikt is of het punt waarop duidelijk is dat dit doel niet meer bereikt kan worden. Vervoer voor controles die *na* dat punt plaatsvinden worden dus *niet* vergoed, omdat de primaire behandeling is afgerond en deze controles onderdeel zijn van de nazorg.

**De Minister voor Medische Zorg,**

Let op: vul A.U.B. de naam van de ondertekenaar NIET handmatig in. Dit tekstvak mag ALLEEN worden verwijderd op het moment dat het stuk in 'Printen en Verzenden' zit en de ondertekening volledig is. De naam van de ondertekenaar wordt automatisch door Marjolein ingevuld, vlak voordat het stuk ter ondertekening wordt aangeboden.