

CONCEPT

**Besluit van 2022, houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met het zorgpakket Zvw 2023**

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2022, kenmerk ;

Gelet op de artikelen 11, derde lid, en 21, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 2022, no. );

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2022, kenmerk ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

**ARTIKEL I**

Het Besluit zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2.1, zesde lid, vervalt.

B

Artikel 2.4, eerste lid, onderdeel a, subonderdeel 2°, vervalt, onder vernumming van de subonderdelen 3° tot en met 6° tot subonderdelen 2° tot en met 5°.

C

In artikel 2.17, eerste lid, wordt onder verlettering van de onderdelen b tot en met g tot c tot en met h een onderdeel ingevoegd, luidende:

- b. de niet-invasieve prenatale test en het structureel echoscopisch onderzoek in het tweede trimester,.

**ARTIKEL II**

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2023.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **Algemeen**

#### **1. Inleiding**

##### *Samenvatting*

Met dit besluit is het Besluit zorgverzekering (Bzv) met ingang van 1 januari 2023 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:

- de combinatietest komt te vervallen aangezien deze zorg feitelijk niet meer wordt verleend;
- het uitdrukkelijk uitzonderen van de non invasieve prenatale test (NIPT) en het structureel echoscopisch onderzoek in het tweede trimester (20-wekenecho) van de toepassing van het verplicht eigen risico;
- een technische aanpassing in verband met het vervallen van uitgewerkt overgangsrecht.

##### *Voorhangprocedure*

Ter uitvoering van de voorhangprocedure uit hoofde van in artikel 124 van de Zvw is het ontwerpbesluit op 2022 aan beide Kamers der Staten-Generaal overgelegd (Kamerstukken II 2021/22, , nr. ). In het Commissiedebat van 2022 heeft de vaste commissie van de Tweede Kamer voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) gesproken over de pakketmaatregelen. Dit heeft geleid tot . Vervolgens is de voordracht voor de vast te stellen algemene maatregel van bestuur gedaan op 2022.

#### **2. Wijzigingen in het basispakket 2022**

##### *Combinatietest*

Zwangeren kunnen hun ongeboren kind laten screenen op down-, edwards- en patausyndroom. Zij kunnen bij deelname aan deze prenatale screening kiezen tussen de combinatietest en de niet-invasieve prenatale test (NIPT), die sinds 1 april 2017 in onderzoeksverband wordt aangeboden. De deelname aan de combinatietest is sinds de introductie van de NIPT ver teruggelopen. Medio 2021 koos ongeveer 0,7% van de zwangeren nog voor de combinatietest. Door de zeer lage deelname aan de combinatietest, is de kwaliteit ervan in het geding. In de kwaliteitsrichtlijnen, die opgesteld zijn door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en relevante beroepsgroepen, is er een ondergrens aan het aantal combinatietesten gesteld om de kwaliteit te waarborgen. Deze ondergrens ligt op 3.000 verrichtingen per jaar. Door de zeer lage deelname werd dit aantal verrichtingen niet meer gehaald. Het RIVM adviseerde de combinatietest per 1 oktober 2021 niet meer aan te bieden, omdat deze niet langer verantwoord aangeboden kan worden. Gelet op de enorme terugloop in deelname en omdat kwaliteit een belangrijk uitgangspunt bij screening is, is het advies van het RIVM opgevolgd. De Tweede Kamer is daarover bij brief van 11 juni 2021 geïnformeerd (Kamerstukken II 2020/21, 32793, nr. 553).

In artikel 2.4, eerste lid, onderdeel a, subonderdeel 2°, Bzv was bepaald dat de combinatie-test wordt aangemerkt als een medische indicatie voor de NIPT en voor invasieve diagnostiek voor zwangeren, indien uit de combinatie-test blijkt dat er een aanmerkelijke kans is op een foetus met een chromosoomafwijking. Omdat de combinatie-test feitelijk niet meer wordt uitgevoerd, is artikel 2.4 Bzv zo gewijzigd dat de verwijzingen naar deze test vervallen.

#### *Uitzonderen NIPT en 20-wekenecho van het verplicht eigen risico*

Het Coalitieakkoord 2021-2025 benoemt een aantal maatregelen ter verbetering van de integrale ondersteuning bij zwangerschappen (bijlage bij Kamerstukken II 2021/22, 35788, nr. 77, blz. 35-36). Eén van die maatregelen is het volledig kosteloos beschikbaar stellen van de NIPT en de 20-wekenecho, zodat deze testen zonder financiële drempel beschikbaar zijn. Hier wordt op de volgende wijze uitvoering aan gegeven:

- De NIPT wordt aan zwangeren aangeboden als eerste screeningstest op down-, edwards- en patau-syndroom zonder dat daarbij sprake is van een medische indicatie. In die gevallen wordt de NIPT bekostigd vanuit de Subsidieregeling NIPT en geldt een eigen betaling van €175,-. De regeling heeft betrekking op de subsidiëring van het door universitaire medische centra in onderzoekssetting (TRIDENT-2) verrichten van de NIPT. De Subsidieregeling NIPT vervalt met ingang van 1 april 2023. Vanaf dat moment zal de NIPT zonder medische indicatie definitief onderdeel worden van de prenatale screening die buiten het basispakket van overheidswege wordt aangeboden en vervalt de eigen betaling. Hierdoor wordt de NIPT zonder medische indicatie vanaf 1 april 2023 dus kosteloos beschikbaar.
- In het geval de NIPT op basis van een medische indicatie wordt verricht, komt deze geneeskundige zorg ten laste van de zorgverzekering en werd daarbij het verplicht eigen risico toegepast. Met de wijziging van artikel 2.17 Bzv is de NIPT uitgezonderd van de toepassing van het verplicht eigen risico. Hierdoor wordt de NIPT vanaf 1 januari 2023 dus ook kosteloos beschikbaar in het geval er een medische indicatie is voor de test.
- De 20-wekenecho wordt momenteel eveneens uit hoofde van geneeskundige zorg voor alle zwangeren vergoed vanuit de zorgverzekering. Daarbij wordt het verplicht eigen risico niet toegepast. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om dit, tezamen met de uitzondering voor de NIPT, nadrukkelijk in artikel 2.17 Bzv te regelen.

### **3. Consultatie**

Het ontwerpbesluit is ter consultatie voorgelegd aan de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), het Zorginstituut Nederland (Zorginstituut) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Er is een opmerking binnengekomen van ZN. Naar aanleiding hiervan is de toelichting bij het ontwerpbesluit op het punt van de financiering van de NIPT zonder medische indicatie verduidelijkt. Voor het overige waren er geen opmerkingen. Van internetconsultatie is afgezien omdat dit gelet op het grotendeels technische karakter van de wijzigingen van het Bzv naar verwachting niet zou leiden tot een inhoudelijke aanpassing van het ontwerpbesluit.

#### **4. Financiële gevolgen**

Het verwijderen van de combinatietest uit het basispakket heeft geen financiële gevolgen. De combinatietest werd sinds 1 oktober 2021 niet meer aangeboden.

Het uitzonderen van de NIPT met medische indicatie van het verplicht eigen risico is in lijn met het coalitieakkoord. Het gaat jaarlijks om ongeveer 800 zwangeren met een medische indicatie die de NIPT laten uitvoeren. Het uitzonderen van de NIPT met medische indicatie van het verplicht eigen risico heeft daarom beperkt financiële consequenties. De mate waarin de uitzondering van de NIPT zal leiden tot een lager te betalen eigen risico is mede afhankelijk van het overige zorggebruik dat ten laste komt van het eigen risico. Verwacht wordt dat deze maatregel voor ongeveer 60% van de zwangeren zal leiden tot een (deels) lager te betalen eigen risico. Voor de overige 40% geldt dat zij naar verwachting hun eigen risico al volmaken met ander zorggebruik. De derving van opbrengsten van het verplicht eigen risico wordt daarmee geschat op ten hoogste € 132.000 in het geval bij de genoemde 60% van de zwangeren de daling de volledige kosten van de NIPT omvat. In de financieringssystematiek van de Zvw is sprake van communicerende vaten: tegenover een lager verplicht eigen risico staat een hogere nominale premie. Gezien de beperkte budgettaire omvang van het lagere eigen risico zal het effect op de nominale premie ook zeer beperkt zijn.

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

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. De maatregelen sluiten aan bij reguliere informatiestromen zoals deze nu al zijn georganiseerd tussen zorgaanbieders, zorgverzekeraars en cliënten. Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het geen gevolgen voor de regeldruk van burgers en bedrijven heeft.

Er is geen risico op fouten en fraude van de maatregelen in dit besluit. Voor alle zwangere verzekerden wordt de 20-wekenecho uitgezonderd van het verplicht eigen risico. Wanneer de NIPT is opgenomen in de prenatale screening, geldt er geen eigen betaling meer voor zowel zwangeren met een medische indicatie, als voor zwangeren zonder medische indicatie.

#### **Artikelsgewijs**

##### *Artikel I, onderdeel A*

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om een technische wijziging aan te brengen in artikel 2.1 Bzv. Voor jeugdigen wordt de geestelijke gezondheidszorg (ggz) met ingang van 1 januari 2015 op grond van de Jeugdwet bekostigd. In verband daarmee bevatte artikel 10.2 van de Jeugdwet overgangsrecht. Daarin was onder meer geregeld dat een verwijzing in de zin van de Zvw nog een jaar na inwerkingtreding van de Jeugdwet bleef gelden ten behoeve van het verkrijgen van jeugdhulp. In artikel 2.1, zesde lid, Bzv was, onder verwijzing naar artikel 10.2 van de Jeugdwet, omwille van de duidelijkheid geregeld dat het basispakket niet omvat de ggz voor jeugdigen die met ingang van 1 januari 2015 op grond van de Jeugdwet wordt bekostigd (Stb. 2014, 417). Het

overgangsjaar is reeds lang verstreken en artikel 10.2 van de Jeugdwet is per 1 januari 2022 vervallen. Daarom kan artikel 2.1, zesde lid, Bzv inmiddels vervallen. Dat ggz voor jeugdigen geen deel uitmaakt van het basispakket, vloeit immers reeds voort uit artikel 2.1, eerste lid, Bzv. Daarin zijn vormen van zorg of diensten die voor de verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van een wettelijk voorschrift, uitgezonderd van het basispakket. Hieronder valt onder meer de ggz voor jeugdigen die op grond van de Jeugdwet wordt bekostigd.

*Artikel I, onderdeel B*

Nu de combinatietest niet meer wordt aangeboden, kan daaraan ook geen medische indicatie ontleend worden voor de NIPT en voor invasieve diagnostiek voor zwangeren. Artikel 2.4, eerste lid, onderdeel a, subonderdeel 2°, Bzv is derhalve een loze bepaling wat betreft de combinatietest. Het gehele subonderdeel kan vervallen, aangezien het overbodig is slechts te bepalen dat de NIPT als medische indicatie voor invasieve diagnostiek voor zwangeren wordt beschouwd, indien daaruit een aanmerkelijke kans op een foetus met een chromosoomafwijking blijkt. Deze wijziging laat onverlet dat ook de NIPT, als vorm van geneeskundige zorg in de zin van artikel 2.4 Bzv, bij een medische indicatie onder de dekking van de zorgverzekering valt.

*Artikel I, onderdeel C*

In artikel 2.17, eerste lid, Bzv wordt geregeld voor welke zorg en overige diensten de kosten van het gebruik van buiten het verplicht eigen risico vallen. In het kader van de maatregelen van het kabinet ter verbetering van de integrale ondersteuning bij zwangerschappen is de NIPT daaraan toegevoegd. Hierdoor zou het misverstand kunnen ontstaan dat de kosten van de 20-wekenecho, die eveneens deel uitmaakt van geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4 Bzv, wel onder het verplicht eigen risico vallen omdat dit onderzoek niet wordt genoemd in artikel 2.17, eerste lid, Bzv. Om dat misverstand te voorkomen, is de 20-wekenecho ook expliciet opgenomen in het nieuwe artikelonderdeel.

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

