

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
2342841-1006349-Z

Uw brief

Bijlage(n)
Notitie Verduidelijking
Zorginstituut over de inhoud
en omvang van het
verplicht eigen risico in de
Zorgverzekeringswet

Datum 2 juni 2021
Betreft Wijziging basispakket Zvw 2022

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

Met deze brief informeer ik u over de volgende onderwerpen die verband houden met het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) in het jaar 2022.

1. Wijzigingen in het Besluit zorgverzekering en het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer Wmg per 1 januari 2022:
 - Gemaximeerde vergoeding van verblijf nabij expertziekenhuis na CAR-T-celtherapie;
 - Declaratie van elektriciteitskosten bij mechanische ademhalingsondersteuning in de thuissituatie;
2. Motie over anticonceptie boven 21 jaar in het basispakket;
3. Stand van zaken omtrent de huidige trajecten van Voorwaardelijke Toelating en de subsidieregeling Veelbelovende Zorg;
4. Stand van zaken onderzoek naar veiligheid en effectiviteit van reconstructieve behandelingen bij vrouwelijke genitale verminking;
5. Stand van zaken onderzoek naar uitzonderen eigen risico bij plaatsing spiraal;
6. Nieuw programma Health Technology Assessment (HTA)-methodologie;

1. Wijzigingen in het Besluit zorgverzekering en het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer Wmg per 1 januari 2022

Vergoeding verblijf bij CAR-T-celtherapie

Op 1 mei 2020 is CAR-T-celtherapie na succesvolle prijsonderhandelingen uit de geneesmiddelenluis toegelaten tot het basispakket. Momenteel passen vier expertziekenhuizen verspreid door het land deze behandeling toe. Een aantal andere ziekenhuizen zit momenteel in het certificeringstraject en volgt spoedig.

Vanwege de mogelijke ernstige complicaties die kunnen optreden na de behandeling stelt de European Medicines Agency in de kwaliteitseisen dat patiënten tijdens de maand waarin de complicaties kunnen optreden, in of nabij een expertziekenhuis verblijven. De eerste twee weken na de behandeling

verblijven de patiënten in het expertziekenhuis. In de twee daarop volgende weken daalt de kans op deze complicaties zodanig dat de patiënten naar huis mogen, mits zij binnen 60 minuten in een expertziekenhuis kunnen zijn. Voor patiënten die verder dan 60 minuten van een expertziekenhuis wonen, is het van belang dat ze voor de laatste twee weken elders in de buurt verblijven (bv. een hotel of vakantiewoning). De aanwezigheid van een mantelzorger is daarbij voldoende. Voor deze groep patiënten worden de kosten van het verblijf in de buurt van een expertziekenhuis vergoed ten laste van de Zorgverzekeringswet.

Het verblijf voor deze patiënten wordt per 1 januari 2022 uitgezonderd van de prestatie- en tariefregulering door de NZa, zodat de patiënt daardoor de kosten rechtstreeks in rekening kan brengen bij de zorgverzekeraar; het hoeft niet via de zorgaanbieder (ziekenhuis) te lopen. Daarnaast worden vakantieverblijven, zoals o.a. hotels en vakantiehuizen niet gereguleerd via prestaties en tarieven. Het past ook niet dat de NZa tarieven en prestatiebeschrijvingen vaststelt voor aanbieders van verblijf in de vrije sector, die het leveren van zorg niet als kerntaak hebben.

Door deze uitzondering kunnen patiënten in het vervolg hun verblijfskosten rechtstreeks declareren bij de zorgverzekeraar. Voor de hoogte van de vergoeding zal worden aangesloten bij de logeervergoeding (artikel 2.14 lid 6 Besluit zorgverzekering), en deze vergoeding zal in de Regeling zorgverzekering worden vastgelegd. Ook in de overgangssituatie tot 2022 zullen de verblijfskosten vergoed worden door de zorgverzekeraars.

Declaratie van elektriciteitskosten bij mechanische ademhalingsondersteuning in de thuissituatie

Het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) heeft geoordeeld dat elektriciteitskosten bij mechanische ademhalingsondersteuning in de thuissituatie onderdeel zijn van de aanspraak medisch specialistische zorg. Voor medisch-specialistische zorg geldt prestatie- en tariefregulering van de NZa. Op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) kan de zorgaanbieder de medisch specialistische zorg declareren bij de zorgverzekeraar als dit overeenkomt met de vastgestelde prestatiebeschrijvingen en tarieven door de NZa. Bij mechanische ademhalingsondersteuning in de thuissituatie maakt de patiënt zelf kosten voor de elektriciteit en ligt het voor de hand dat de patiënt die kosten rechtstreeks kan declareren bij de verzekeraar. Dat gebeurt nu in de praktijk ook al. Om deze reden sluit de voorgenomen wijziging van het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer Wmg tarief- en prestatieregulering voor dit onderdeel uit. De patiënt kan de elektriciteitskosten voor mechanische ademhalingsondersteuning in de thuissituatie rechtstreeks van de zorgverzekeraar vergoed krijgen.

2. Motie over anticonceptie boven 21 jaar in basispakket

Tijdens het VAO geboortezorg van 25 februari 2021 heeft uw Kamer de motie Kuiken¹ aangenomen. De motie roept op om anticonceptie in het basispakket op te nemen, omdat iedere verzekerde toegang moet hebben tot optimale anticonceptie en de keuze hiervoor niet bepaald mag worden uit financiële overwegingen. Opvolging geven aan deze motie past niet bij de demissionaire status van het kabinet. Het gaat om een beleidsrijke wijziging met een budgettair

¹ Kamerstukken II, 2020-21, 29 323 nr. 147.

beslag van minstens 25 tot 60 miljoen euro (afhankelijk van welke beleidskeuzes worden gemaakt). Daarnaast meen ik dat hetgeen beoogd wordt door partijen met deze motie, namelijk gratis anticonceptie, niet wordt bereikt door opname in het basispakket. Dit komt doordat anticonceptie onder het eigen risico zal vallen. De meeste verzekerden die anticonceptie gebruiken maken hun eigen risico niet vol, waardoor zij de facto alsnog zelf betalen voor hun anticonceptie. Daarnaast krijgen veel verzekerden op dit moment anticonceptie wel volledig vergoed via hun aanvullende verzekering (waarvoor het eigen risico niet geldt). Door opname in het basispakket verandert dit. Vanwege deze redenen en de demissionaire status van het kabinet kan ik nu geen uitvoering aan de motie geven. Het is aan een volgend kabinet om te bepalen of zij vergoeding van anticonceptie willen regelen en op welke wijze.

Kenmerk
2342841-1006349-Z

3. Stand van zaken omtrent de huidige trajecten van Voorwaardelijke Toelating en de subsidieregeling Veelbelovende Zorg

Momenteel zijn twaalf interventies² voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket. Voor deze interventies loopt het voorwaardelijke toelatingstraject nog. De Voorwaardelijke Toelating (VT) loopt door tot alle lopende trajecten zijn afgerond. Jaarlijks wordt een voortgangsrapportage³ over de VT uitgebracht.

Standpunt percutane transforaminale endoscopische discectomie⁴

Het Zorginstituut heeft mij laten weten dat in 2020 een onderzoek binnen de VT is afgerond. Het betreft percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED) bij de behandeling van lumbosacraal radiculair syndroom (LRS) bij lumbale hernia. Bij dit traject was de conclusie dat PTED bij de behandeling van LRS bij lumbale hernia voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk', waardoor deze behandeling per 1 december 2020 onderdeel blijft van het basispakket.

Voortgang onderzoek naar borstreconstructie met autologe vettransplantatie

Dit betreft een lopend traject in de voorwaardelijke toelating. Het Zorginstituut heeft mij geadviseerd om financiering beschikbaar te stellen voor het afronden van de behandeling bij patiënten die vóór 1 april 2022 zijn gestart met de behandeling, mits het maximumaantal studiedeelnemers van 250 in het nevenonderzoek niet is bereikt. Het Zorginstituut komt om de volgende redenen tot dit advies:

- De COVID-19 pandemie de start van het nevenonderzoek heeft vertraagd;
- De interim-resultaten positief waren waardoor de kans dat de behandeling niet voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk' kleiner is geworden;
- In de afgelopen jaren borstimplantaten negatief in het nieuws zijn geweest;
- Het een behandeling betreft waarbij het gemiddeld een jaar duurt voordat de reconstructie is afgerond en de deelnemende ziekenhuizen niet kapitaalkrachtig zijn;
- En het maximale budget voor de nevenstudie niet overschreden wordt.

² Voorwaardelijk toegelaten zorg | Verzekerde zorg | Zorginstituut Nederland.

³ Voorwaardelijke toelating tot het basispakket: Voortgangsrapportage 2021 | Werkagenda | Zorginstituut Nederland.

⁴ Standpunt PTED bij lage rughernia en uitstralende beenpijn | Standpunt | Zorginstituut Nederland.

Met deze financiering kunnen naar verwachting de patiënten die nu op de wachtlijst staan behandeld worden gedurende het voorwaardelijk toelatingstraject. Gelet op bovenstaande argumenten ben ik voornemens het advies van het Zorginstituut op te volgen. Financiering komt uit het reeds beschikbaar gestelde budget voor autologe vettransplantatie. Dit budget bleek afdoende te zijn.

Kenmerk
2342841-1006349-Z

Subsidieregeling Veelbelovende Zorg

Op 1 februari 2019 is het beleid tot Voorwaardelijke Toelating tot het basispakket (gefaseerd) vervangen door de subsidieregeling Veelbelovende Zorg (VeZo), met als doel het versnellen van de toegang van de patiënt tot potentieel veelbelovende en innovatieve zorg via het basispakket⁵. Voor de subsidieregeling is eind 2020 een tussentijdse evaluatie⁶ uitgebracht.

Sinds de lancering van VeZo zijn tot en met 1 januari 2021 76 projectideeën en 20 uitgewerkte aanvragen ingediend. In 2020 zijn de eerste vijf subsidies⁷ voor veelbelovende zorg verleend:

- Onderzoek naar de werking van 'in huis' geproduceerde CAR T-cellen door het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG).
- Onderzoek naar effectiviteit van endolymfatische ductus blokkade (EDB) bij patiënten met niet-controleerbare ziekte van Ménière.
- Onderzoek naar het gebruik van nieuwe geavanceerde FFRct-techniek bij de diagnostiek van patiënten met pijn op de borst.
- Onderzoek naar doelmatigheid en kosteneffectiviteit van orale esketamine ten opzichte van elektroshocktherapie bij patiënten met ernstige, niet-psychootische, behandelingsresistente depressie.
- Onderzoek naar de effectiviteit van afsluiting van het linker hartoor bij patiënten met atriumfibrilleren die geen antistolling kunnen gebruiken.

Ik vind het mooi om te zien hoe VeZo waardevolle onderzoeken aantrekt en bijdraagt aan het stimuleren van bewezen effectieve innovatieve zorg. Het lid Renkema diende een motie⁸ in over het mogelijk maken van subsidieverlening naar veelbelovende diagnostiek binnen de subsidieregeling VeZo. Naar aanleiding van deze motie merk ik op dat het al mogelijk is om onderzoek te subsidiëren naar veelbelovende diagnostiek. Ik acht de motie hiermee dan ook afgedaan.

4. Stand van zaken onderzoek naar veiligheid en effectiviteit van reconstructieve behandelingen bij vrouwelijke genitale verminking

In mei 2020 heeft mijn ambtsvoorganger uw Kamer geïnformeerd dat reconstructieve behandelingen zoals omschreven in de 'Leidraad Medische zorg voor vrouwen en meisjes met vrouwelijke genitale verminking'⁹ (hierna: de leidraad) onderdeel uitmaken van het basispakket. Het Zorginstituut heeft namelijk in 2020 op basis van de leidraad geconcludeerd dat indien er sprake is van somatische klachten reconstructieve behandelingen voor de in de leidraad genoemde interventie-indicatie combinaties ten gevolge van

⁵ Kamerstukken II 2017/18, 29689, nr. 905.

⁶ Evaluatie Subsidieregeling veelbelovende zorg - kalenderjaar 2019 en 2020 | Rapport | Zorginstituut Nederland.

⁷ Gehonoreerde subsidieaanvragen Veelbelovende zorg | Werkagenda | Zorginstituut Nederland

⁸ Kamerstukken II 2020/21, 35383, nr.5.

⁹ <https://www.nvog.nl/kwaliteitsdocumenten/leidraden/attachment/leidraad-medische-zorg-voor-vrouwen-en-meisjes-met-vrouwelijke-genitale-verminking-vgv/>

uitgevoerde besnijdenis voldoen aan de stand van de wetenschap en de praktijk. Het betreft geneeskundige zorg zoals bedoeld in artikel 2.4 Besluit zorgverzekering en behoort tot het verzekerde basispakket.

Kenmerk
2342841-1006349-Z

Professionals en patiëntvertegenwoordigers betrokken bij de leidraad, het Zorginstituut en de WHO ontraden op dit moment reconstructieve behandelingen bij vrouwen zonder somatische klachten omdat de risico's voor hen onaanvaardbaar zijn. Bij het ontbreken van lichamelijke klachten wegen de risico's van een reconstructieve behandeling niet op tegen de baten. Er is op dit moment te weinig bekend over de gevolgen van een hersteloperatie als het gaat om mentaal welbevinden. Er zijn sterke aanwijzingen dat een hersteloperatie verdere schade kan berokkenen. Voor vrouwen zonder somatische klachten maken de reconstructieve behandelingen daarom geen onderdeel uit van het basispakket.

Volgens de beroepsgroep gaat het om maximaal 100 vrouwen per jaar die in aanmerking komen voor een reconstructieve behandeling. Gezien het feit dat er (wereldwijd) weinig bewijs is over de veiligheid en effectiviteit van reconstructieve operaties, wordt in Nederland de zorg gecentraliseerd in het Amsterdam UMC. Op deze manier wordt kennis en expertise vergaard om de kwaliteit van deze zorg te borgen. Omdat ik het van belang vind dat meer evidence wordt vergaard over reconstructieve behandelingen na genitale verminking, worden de beschikbaar gestelde gelden van het amendement¹⁰ van het lid Ploumen ingezet ten behoeve van onderzoek naar veiligheid en effectiviteit van de behandelingen bij zowel vrouwen met somatische klachten als vrouwen zonder somatische klachten.

ZonMw is hiervoor momenteel in opdracht van VWS bezig met het inrichten van een onderzoeksrunde gericht op het verkrijgen van inzicht in de indicatiestelling, veiligheid en effectiviteit van multidisciplinaire herstelzorg bij vrouwelijke genitale verminking (VGV), vanuit een 'follow up systeem' gekoppeld aan een referentiecentrum. Binnen het onderzoek zal daarbij ingezet worden op drie sporen; reconstructie met somatische klachten, reconstructie met psychische en/of seksuele klachten, geen reconstructie.

5. Stand van zaken onderzoek naar uitzonderen eigen risico bij plaatsing spiraal

In 2019 is de motie Ellemeet aangenomen, die verzoekt "om de mogelijkheid om het plaatsen van het spiraaltje door de verloskundige buiten het eigen risico te houden nader te (laten) onderzoeken, en de Kamer hier voor het AO pakketbeheer over te informeren". Vorig jaar heeft mijn ambtsvoorganger aangekondigd dat hij het Zorginstituut zou consulteren over het bredere vraagstuk van de aanspraken, de taakverdeling tussen verschillende zorgverleners, het bevorderen van de juiste zorg op de juiste plek en hoe het eigen risico daaraan kan bijdragen. Daarbij heeft hij toegezegd om dit jaar op dit punt terug te komen. Hiermee doe ik gestand aan die toezegging en de eerdere motie.

Ik ben het Zorginstituut erkentelijk voor de notitie die het heeft opgesteld. Deze treft u aan als bijlage bij deze brief. Hierin beargumenteert het Zorginstituut dat het eigen risico altijd van toepassing zou moeten zijn bij het plaatsen van een spiraal. Dat geldt ongeacht de zorgverlener die de handeling verricht; dus zowel bij de huisarts als bij de verloskundige als bij de gynaecoloog.

¹⁰ TK 35 300 XVI nr. 133.

VWS en het Zorginstituut hebben over deze uitkomst gesproken met de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Hieruit komt het beeld naar voren dat verzekerden in de praktijk nooit eigen risico betalen als zij een spiraal laten plaatsen bij de huisarts. Zorgverzekeraars hebben de bevoegdheid om zorgkosten geheel of gedeeltelijk buiten het eigen risico te plaatsen, onder andere indien de verzekerde zich wendt tot een door de zorgverzekeraar aangewezen zorgaanbieder.

De analyse van het Zorginstituut laat zien dat meerdere verzekeraars deze bevoegdheid ook inzetten bij het plaatsen van een spiraal door verloskundigen. Dat vind ik positief. Anders dan destijds werd beargumenteerd in de motie, hoeven verzekerden dus niet altijd eigen risico te betalen indien een spiraaltje wordt geplaatst door een verloskundige. Jaarlijks kunnen verzekerden zelf een polis kiezen die het beste aansluit bij hun zorgbehoeften. Er kan gekozen worden voor een polis waarbij je geen eigen risico betaalt als een spiraal wordt geplaatst door een verloskundige. Daarom zie ik geen aanleiding om landelijke wijzigingen aan te brengen in de toepassing van het eigen risico. Ik beschouw de motie hiermee dan ook als afgedaan.

Tot slot wil ik het volgende benadrukken. Vorig jaar heeft mijn ambtsvoorganger in zijn brief over het basispakket van de Zorgverzekeringswet aangegeven dat er geen eigen risico geldt bij de huisarts, omdat de huisarts als poortwachter van het stelsel toegankelijk moet zijn voor iedereen, zonder financiële drempel. Om onduidelijkheden te voorkomen, geldt deze uitzondering ook als de huisarts medische-specialistische handelingen verricht. Dat sluit aan bij het beeld dat naar voren komt uit de gesprekken met LHV en ZN over de praktijk. Er wordt geen eigen risico in rekening gebracht bij handelingen die verricht worden door de huisarts. Voor 2022 zal ik daar geen landelijke wijzigingen in aanbrengen.

6. Nieuw programma Health Technology Assessment (HTA)-methodologie

Hierbij informeer ik uw Kamer over het nieuwe programma HTA methodologie, dat in opdracht van VWS is opgezet door ZonMw in samenwerking met het Zorginstituut. Het programma gaat zich richten op de (door)ontwikkeling van passende nieuwe en bestaande onderzoeksmethoden en uitkomstmaten die relevant zijn voor de patiënt. Het programma helpt het veld bij het toepassen van gepaste onderzoeksmethoden voor het aantonen van de veiligheid, effectiviteit en doelmatigheid van interventies.

De scope van het programma is breed, bevat verschillende zorgdomeinen en richt zich op vraagstukken over onder andere MedTech en langdurige zorg. Dit programma is een manier om het pakketbeheer van de overheid beter te doen aansluiten bij de ontwikkelingen en behoeften vanuit de maatschappij. Ook het veld heeft de behoefte uitgesproken om betere handvatten te krijgen bij het doen van onderzoek, zoals ook benoemd in de actielijst MedTech¹¹.

¹¹ Kamerstukken 20/21, 32805, nr. 109 Basispakket Zvw 2022
https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2020Z18446&did=2020D39870

Het programma levert een lerend gestructureerd overzicht op, dat gebruikt kan worden door onderzoekers om het juiste onderzoek op te zetten. Een dergelijk onderzoek kenmerkt zich door aan te sluiten op de behoeften van zowel de samenleving als de benodigdheden om te kunnen beoordelen of de zorg tot het basispakket behoort.

Aan de voorkant van het pakket draagt het programma bij aan een passender bewijslast ter ondersteuning van pakketbeheer. Aan de achterkant draagt het programma bij aan gepaster gebruik van de zorg in de praktijk. Het sluit dan ook mooi aan op de stappen die worden gezet om gepast gebruik te bevorderen. Het programma is in april van start gegaan.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

T. van Ark

Kenmerk

2342841-1006349-Z