



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met het zorgpakket Zvw 2023

Nader Rapport

*16 augustus 2022
3408000-1028219-WJZ
Directie Wetgeving en Juridische Zaken*

Aan de Koning

Nader rapport inzake wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met het zorgpakket Zvw 2023

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 11 juli 2022, no. 2022001531, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 20 juli 2022, no. W13.22.00086/III, bied ik U hierbij aan.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerp-besluit en adviseert het besluit te nemen.

Van de gelegenheid is gebruikgemaakt om een wijziging aan te brengen in het ontwerp-besluit en de nota van toelichting. Hoofdstuk 2, paragraaf 3, van het Besluit zorgverzekering bestaat uit één artikel, dat het maximum percentage van de collectiviteitskorting regelt. Omdat de collectiviteitskorting per 1 januari 2023 wordt afgeschaft (Stb. 2022, 185), kan hoofdstuk 2, paragraaf 3, van het Besluit zorgverzekering op die datum komen te vervallen.

Ik moge U hierbij het gewijzigde ontwerp-besluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers.*



Advies Raad van State

*No. W13.22.00086/III
's-Gravenhage, 20 juli 2022*

Bij Kabinetsmissive van 11 juli 2022, no.2022001531, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met het zorgpakket Zvw 2023, met nota van toelichting.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

*De waarnemend vice-president van de Raad van State,
S.F.M. Wortmann.*



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met het zorgpakket Zvw 2023

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 7 juli 2022, kenmerk 3394855-1028219-WJZ;

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 , no. ;

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

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het vijfde lid wordt na '2.4,' ingevoegd '2.6,'.
2. Het zesde lid vervalt.

B

Artikel 2.4, eerste lid, onderdeel a, subonderdeel 2°, vervalt, onder vernummering 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 en werkt ten aanzien van artikel I, onderdeel A, eerste subonderdeel, terug tot en met 1 oktober 2019.

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;
- twee technische aanpassingen in verband met de grondslag voor voorwaardelijke toelating van paramedische herstellzorg voor patiënten met ernstige COVID-19 en het vervallen van uitgewerkt overgangsrecht inzake geestelijke gezondheidszorg voor jeugdigen. Deze aanpassingen worden in de artikelsgewijze toelichting verduidelijkt.

Voorhangprocedure

Ter uitvoering van de voorhangprocedure uit hoofde van in artikel 124 van de Zvw is het ontwerpbesluit op 20 mei 2022 aan beide Kamers der Staten-Generaal overgelegd (Kamerstukken II 2021/22, 29 689, nr. 1145). In het Commissiedebat van 9 juni 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 niet geleid tot aanpassingen in het ontwerpbesluit. Wel is nadien de technische aanpassing voor de grondslag voor voorwaardelijke toelating van paramedische herstellzorg voor patiënten met ernstige COVID-19 toegevoegd aan het ontwerpbesluit. Vervolgens is de voordracht voor de vast te stellen algemene maatregel van bestuur gedaan op 7 juli 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, 32 793, nr. 553).

In artikel 2.4, eerste lid, onderdeel a, subonderdeel 2^o, Bzv was bepaald dat de combinatietest wordt aangemerkt als een medische indicatie voor de NIPT en voor invasieve diagnostiek voor zwangeren, indien uit de combinatietest blijkt dat er een aanmerkelijke kans is op een foetus met een chromosoomafwijking. Omdat de combinatietest 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, 35 788, 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



patausyndroom 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 tweetal technische wijzigingen aan te brengen in artikel 2.1 Bzv.

Eerstelijns paramedische herstellzorg bestaat uit fysiotherapie, oefentherapie, logopedie, diëtetiek of ergotherapie en is gericht is op de herstellzorg van patiënten met ernstige COVID-19. Zoals aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 17 juli 2020 (Kamerstukken II 2019/20, 29 689, nr. 1074) is deze herstellzorg conform het advies van het Zorginstituut per 18 juli 2020 voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket (Stcrt. 2020, 39509). De periode van die voorwaardelijke toelating is tweemaal verlengd, eveneens nadat de Tweede Kamer over het voornemen daartoe is geïnformeerd (Kamerstukken II 2020/21, 25 295, nr. 1297 en Kamerstukken II, 2021/22, 29 689, nr. 1146). Een en ander is vastgelegd in artikel 2.2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Bij de voorbereidingen van de wijziging van de Rzv voor de tweede verlenging is gebleken dat het Bzv een hiaat vertoont wat betreft de voorwaardelijke toelating van paramedische zorg. Dit gebrek wordt met de wijziging van artikel 2.1, vijfde lid, Bzv geheeld. Door in die bepaling ook te verwijzen naar artikel 2.6 Bzv, kan voorwaardelijke toelating ook worden toegepast op paramedische zorg.

Aangezien paramedische zorg voor het eerst voorwaardelijk tot het basispakket is toegelaten op 1 oktober 2019 voor langdurige actieve fysiotherapie voor patiënten met axiale spondyloartritis of reumatoïde artritis en ernstige functionele beperkingen (artikel 2.2, eerste lid, onder h en i, Rzv), werkt de wijziging van artikel 2.1, vijfde lid, Bzv terug tot en met die datum. Daarmee wordt ook de voorwaardelijke toelating van paramedische herstellzorg voor patiënten met ernstige COVID-19 per 18 juli 2020 gedekt. De bekostiging van de door zorgverzekeraars vergoede paramedische zorg in de afgelopen periode heeft daardoor rechtmatig kunnen plaatsvinden.

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,