



## Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 26 oktober 2020, kernummer 1760992-212607-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het zorgpakket Zvw 2021

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op de artikelen 2.8, eerste lid, onderdeel a, en 2.9, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

### ARTIKEL I

De Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel k door een puntkomma, wordt aan artikel 2.1 een onderdeel toegevoegd, luidende:

l. uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij de behandeling van diabetes voor het controleren en reguleren van stornissen in de bloedsuikerspiegel, met inbegrip van de ketonen teststrips en insulinepompen.

B

Aan artikel 2.6, onderdeel o, wordt toegevoegd ' , met inbegrip van de ketonen teststrips en insulinepompen bij de behandeling van diabetes'.

C

Artikel 2.24, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel b komt te luiden:

b. uitwendige voedingspompen voor enterale voeding met toebehoren.

2. Onderdeel c vervalt.

D

Bijlage 1, horende bij artikel 2.5, eerste lid, van de Regeling zorgverzekering, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel A vervallen de volgende regels:

0A16ABBP V	EU/1/10/646/002	VPRIV INFUSIEPOEDER FLACON 400E	0,75	STUK	1789,99960
0A16ABBP V	EU/1/10/646/005	VPRIV 400E POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE	0,75	STUK	1582,78540
0A16ABBP V	EU/1/10/646/006	VPRIV 400E POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE	0,75	STUK	1582,78540
0A16ABBP V	EU/1/97/053/001	CEREZYME INFUSIEPOEDER FLACON 200E	1,50	STUK	894,99980
0A16ABBP V	EU/1/97/053/002	CEREZYME INFUSIEPOEDER FLACON 200E	1,50	STUK	894,99980
0A16ABBP V	EU/1/97/053/003	CEREZYME INFUSIEPOEDER FLACON 400E	0,75	STUK	1789,99960
0B05XAAP V	117396	NUTRYELT INFUSIEVLOEISTOF CONC AMPUL 10ML	1,00	STUK	4,75000
0B05XAAP V	113680	SUPLIVEN INFUSIEVLOEISTOF CONCENTRAAT AMPUL 10ML	1,00	STUK	4,75000.

2. In onderdeel B vervallen de volgende regels:



---

11094	Addiphos infusievloeistof concentraat flacon 20ml
EU/1/14/974/001	CERDELGA CAPSULE 84MG
16863	Clinoleic infvst 200mg/ml
2608	Intralipid infusievloeistof 200mg/ml
10914	Nutriflex special 70/240 infvst
10287	Vamin 14 infusievloeistof
10288	Vamin 14 zonder electrolyten infvst
10289	Vamin 18 zonder electrolyten infvst
9570	Vaminolact infusievloeistof.

## E

Aan Bijlage 2. horende bij artikel 2.5, tweede en derde lid, van de Regeling zorgverzekering wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

126. Miglustat  
Voorwaarde:  
uitsluitend voor een verzekerde met de ziekte van Niemann-Pick type C.

## ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2021.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark*



## TOELICHTING

### Algemeen

#### *Inleiding*

Met deze regeling tot aanpassing van de Regeling zorgverzekering (Rzv) worden per 1 januari 2021 enkele wijzingen doorgevoerd in het ingevolge de Zorgverzekeringswet (Zvw) te verzekeren basispakket van de zorgverzekering. Het gaat hierbij om:

- de overheveling van de geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Gaucher van farmaceutische zorg naar geneeskundige zorg;
- de overheveling van totale parenterale voeding (TPV) van farmaceutische zorg en hulpmiddelenzorg naar geneeskundige zorg;
- de vereenvoudiging van de aanspraak op diabeteshulpmiddelen, zodat deze uitsluitend onder de aanspraak op hulpmiddelenzorg vallen.

De achtergrond van deze maatregelen is uiteengezet in de brief aan de Tweede Kamer van 29 mei 2020 (Kamerstukken II 2019/20, 29 689, nr. 1053). Doel van de maatregelen is het vergroten van de kwaliteit van zorg, het doelmatiger gebruik van genees- en hulpmiddelen en het creëren van eenduidige bekostiging. De maatregelen zijn zorgvuldig voorbereid in overleg met relevante veldpartijen, waaronder het Zorginstituut Nederland, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), patiëntenverenigingen en specifieke beroepsverenigingen, ook om ervoor te zorgen dat patiënten zo min mogelijk hinder ondervinden van de veranderingen.

De onderhavige genees- en hulpmiddelen vallen onder meerdere te verzekeren prestaties. Zij worden vergoed in het kader van zowel farmaceutische zorg en hulpmiddelenzorg, als geneeskundige zorg. Deze doublure zorgt voor verwarring en belemmert sturing op kwaliteit en doelmatigheid door middel van zorginkoop en gepast gebruik. Door een eenduidige afbakening kunnen deze knelpunten worden weggenomen. Verzekerde patiënten behouden hun aanspraak op de onderhavige genees- en hulpmiddelen.

#### ***Ziekte van Gaucher***

De ziekte van Gaucher is een zeldzame aandoening. Voor de behandeling van deze aandoening worden drie geneesmiddelen toegepast die zowel bij wijze van farmaceutische zorg te verkrijgen zijn, als in het kader van geneeskundige zorg verstrekt worden. Het betreft imiglucerase, velaglucerase alfa en eliglustat. De overheveling van deze geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Gaucher vloeit voort uit het regeerakkoord, waarin is opgenomen deze kabinetsperiode geneesmiddelen worden overgeheveld van het extramurale kader naar het intramurale kader. Op 19 december 2019 is de Tweede Kamer geïnformeerd over de overheveling per 2021 van de geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Gaucher van de extramurale naar de intramurale aanspraak (Kamerstukken II 2019/20, 29 477, nr. 641). Na de overheveling worden deze geneesmiddelen voor de ziekte van Gaucher uitsluitend ingezet bij wijze van geneeskundige zorg. De NZa maakt per 1 januari 2021 een intramurale declaratietitel beschikbaar, zodat er met zorgverzekeraars afspraken kunnen worden gemaakt over de bekostiging van deze geneesmiddelen. De zorg voor deze zeldzame aandoening is in Nederland gecentreerd bij één expertisecentrum, namelijk het Amsterdam UMC. In samenspraak met patiënten en zorgverzekeraars treft het Amsterdam UMC al de nodige voorbereidingen ten behoeve van de overheveling.

#### ***Totale parenterale voeding (TPV)***

Sommige patiënten met aandoeningen aan het maagdarmkanaal zijn aangewezen op parenterale voeding. Bij parenterale voeding worden voedingstoffen via een infuus in de bloedbaan gebracht. Bij chronische patiënten in de thuissituatie kan op dit moment TPV bij wijze van zowel farmaceutische zorg en hulpmiddelenzorg, als geneeskundige zorg worden vergoed. De overheveling van TPV is ingegeven door het standpunt van het Zorginstituut van 6 augustus 2018, referentie 2018039144. Naar het oordeel van het Zorginstituut dient TPV inclusief de bijhorende hulpmiddelen uitsluitend bekostigd te worden via geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden. In vervolg op het standpunt van het Zorginstituut heeft de NZa de per 1 januari 2021 in te voeren prestaties uitgewerkt, waarvoor relevante veldpartijen uitgebreid zijn geconsulteerd. Op basis daarvan kunnen zorgaanbieders en zorgverzekeraars afspraken maken over de bekostiging van TPV. De Nederlandse vereniging van ziekenhuizen (NVZ) maakt een handboek voor zorgaanbieders over de wijze waarop TPV vanaf 1 januari 2021 verleend kan worden.



## **Diabeteshulpmiddelen**

Het Zorginstituut heeft op 12 maart 2020, referentie 2020008969, het advies uitgebracht om per 2021 alle diabeteshulpmiddelen te vergoeden vanuit één kader, namelijk het kader hulpmiddelenzorg. Patiënten krijgen zo eenvoudiger toegang tot het meest geschikte hulpmiddel en het vergoedingensysteem wordt inzichtelijker en doelmatiger. Aanleiding voor dit advies was dat het Zorginstituut vanuit het veld signalen ontving dat niet iedere diabetespatiënt het meest adequate hulpmiddel krijgt en dat de kwaliteit van de diabeteshulpmiddelenzorg daardoor onder druk staat. Dat wordt veroorzaakt doordat op dit moment de diabeteshulpmiddelen binnen twee te verzekeren prestaties in de Zvw vallen: hulpmiddelenzorg en geneeskundige zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden. Het gaat onder meer om de bloedglucosemeters, insulinepennen, insulinepompen, glucosemonitors, ketonen teststrips en alle noodzakelijk toebehoren. Het advies van het Zorginstituut is tot stand gekomen in overleg met veldpartijen. Wel wijst het Zorginstituut erop dat de vereenvoudiging van de aanspraak op diabeteshulpmiddelen alleen kan plaatsvinden als de betrokken partijen hun kwaliteitsdocumenten hebben aangepast en voldoende tijd hebben om de verdere voorbereidingen te treffen voor de implementatie van de wijziging in de aanspraak. Partijen hebben afspraken gemaakt over gepast gebruik die waarborgen dat diabeteshulpmiddelen doelmatig worden ingezet. Deze afspraken zijn vastgelegd in het consensusdocument 'Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet FGM en CGM', dat op 22 september 2020 in het register van kwaliteitsstandaarden van het Zorginstituut is opgenomen.

### **Financiële gevolgen**

De overheveling van TPV en de vereenvoudiging van de aanspraak op diabeteshulpmiddelen verlopen budgetneutraal.

De overheveling van de geneesmiddelen voor de ziekte van Gaucher levert vanaf 2021 een besparing ten behoeve van het macrokader op ter hoogte van € 1,5 miljoen per jaar. De besparing wordt behaald door middel van een scherpere inkoop en gepast gebruik binnen het ziekenhuis.

### **Gevolgen voor de regeldruk**

Omdat enkele doublures in te verzekeren prestaties worden weggenomen, zal er een geringe afname van de regeldruk plaatsvinden en zullen uitvoering, toezicht en handhaving van zorgverzekeringen ook anderszins vereenvoudigd worden. Deze vereenvoudiging brengt in de praktijk wel logistieke wijzigingen voor patiënten. In samenwerking met veldpartijen (ziekenhuizen, zorgverzekeraars, behandelaren en apothekers) wordt de uitvoering van deze maatregelen verder vormgegeven en wordt een handboek opgesteld vanuit de NVZ om ziekenhuizen hierbij te ondersteunen. Randvoorwaarde daarbij is dat de patiënt zo min mogelijk hinder ondervindt. Het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) onderschrijft dat de gevolgen voor de regeldruk beperkt zijn.

### **Overig**

Uitvoering, toezicht en handhaving van de maatregelen die met deze wijziging van de Rzv worden ingevoerd, maken deel uit van de reguliere processen voor verstrekking en bekostiging van zorg in het kader van zorgverzekeringen.

## **Artikelsgewijs**

### **Artikel I**

#### **A en B**

De functiegerichte omschrijving in artikel 2.6, onderdeel o, Rzv betreft diabeteshulpmiddelen. Onder deze functiegerichte omschrijving vallen onder andere de injectiepennen, apparaat voor het toedienen van insuline, apparaat voor het zelf afnemen van bloed en de bloedglucosemeter inclusief de noodzakelijke teststrips, alsmede eventuele noodzakelijke toebehoren. Indien een verzekerde redelijkerwijs niet kan volstaan met een niet-aangepaste uitvoering van bijvoorbeeld een bloedglucosemeter, heeft een verzekerde aanspraak op een aan de handicap aangepaste bloedglucosemeter.

In het advies van 12 maart 2020 heeft het Zorginstituut geoordeeld dat ketonen teststrips en insulinepompen gelet op de afbakeningscriteria nog steeds vallen onder de te verzekeren prestatie medisch specialistische zorg. Om ketonen teststrips en insulinepompen overeenkomstig het advies van het Zorginstituut desondanks en uitsluitend onder hulpmiddelenzorg te brengen, worden ketonen teststrips en insulinepompen expliciet toegevoegd aan hulpmiddelenzorg voor de indicatie diabetes



---

(artikel 2.6, onderdeel o) en worden diabeteshulpmiddelen uitdrukkelijk uitgezonderd van geneeskundige zorg (artikel 2.1, onderdeel l).

### *C*

TPV wordt, inclusief de uitwendige toebehoren die nodig zijn bij de toediening, met ingang van 1 januari 2021 uitsluitend bekostigd via geneeskundige zorg. Met het vervallen van artikel 2.24, eerste lid, onderdeel c, Rzv maken de parenterale toedieningssystemen voor voeding niet langer deel uit van hulpmiddelenzorg. Enterale toedieningssystemen met toebehoren blijven deel uitmaken van hulpmiddelenzorg. Dit is in artikel 2.24, eerste lid, onderdeel b, Rzv geëxpliciteerd.

### *D en E*

De geneesmiddelen imiglucerase, velaglucerase alfa, eliglustat en miglustat, die zijn geregistreerd voor de behandeling van de ziekte van Gaucher, worden met ingang van 1 januari 2021 uitsluitend bekostigd via geneeskundige zorg. Met het schrappen van VPRIV, CEREZYME en CERDELAGA uit Bijlage 1, horende bij artikel 2.5, eerste lid, van de Regeling zorgverzekering, maken deze geneesmiddelen niet langer deel uit van farmaceutische zorg.

ZAVESCA (miglustat) is behalve voor de behandeling van de ziekte van Gaucher ook geregistreerd voor de behandeling van progressieve neurologische manifestaties bij volwassenen en kinderen met de ziekte van Niemann-Pick type C. Door middel van de toevoeging van miglustat aan Bijlage 2, horende bij artikel 2.5, tweede en derde lid, van de Regeling zorgverzekering is de opname van ZAVESCA in het basispakket beperkt tot de behandeling van de ziekte van Niemann-Pick type C.

TPV wordt met ingang van 1 januari 2021 uitsluitend bekostigd via geneeskundige zorg. Met het schrappen van de infusievloeistoffen NUTRYELT, SUPLIVEN, Addiphos, Clinoleic, Intralipid, Nutriflex, Vamin 14, Vamin 18 en Vaminolact uit Bijlage 1, horende bij artikel 2.5, eerste lid, van de Regeling zorgverzekering, maken deze geneesmiddelen niet langer deel uit van farmaceutische zorg.

*De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark*