



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 3635562-1050868-Z van 14 juli 2023, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de verlenging van de voorwaardelijke toelating van paramedische herstelzorg voor COVID-19

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

In artikel 2.2 van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

- a. de onderdelen a en b vervallen;
- b. de onderdelen c tot en met m worden verletterd tot a tot en met k.

2. In het tweede lid wordt '1 augustus 2023' vervangen door '1 januari 2025'.

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

6. In afwijking van het eerste en tweede lid is deelname van de verzekerde aan onderzoek of analyse niet vereist indien het onderzoek naar de zorg of de analyse van de zorgverlening is beëindigd en:
 - a. zolang het Zorginstituut niet heeft beoordeeld in hoeverre de zorg voldoet aan artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering; of
 - b. voor zover het Zorginstituut heeft geoordeeld dat de zorg geheel of gedeeltelijk voldoet aan artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering en heeft geadviseerd om bij of krachtens de Zorgverzekeringswet te regelen dat die zorg geheel of gedeeltelijk behoort tot de prestaties, bedoeld in artikel 11, eerste lid, van die wet:
 - 1°. zolang de Minister geen standpunt als bedoeld in artikel 24 van de Kaderwet adviescolleges heeft ingenomen over het advies van het Zorginstituut; of
 - 2°. indien de Minister blijkens een standpunt als bedoeld in onderdeel b, onder 1°, voornemens is regels als bedoeld in onderdeel b, aanhef, te stellen: zolang die regels nog niet in werking zijn getreden.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 augustus 2023.

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

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



TOELICHTING

1. Algemeen

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de voorwaardelijke toelating voor paramedische herstellzorg van patiënten met ernstige COVID-19 verlengd tot 1 januari 2025. Verder is geregeld dat voorwaardelijk toegelaten zorg ook na beëindiging van het onderzoek naar de effectiviteit in bepaalde situaties deel blijft uitmaken van het basispakket. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om voorwaardelijk toegelaten zorg waarvan de termijn voor toelating is verstreken uit de Rzv te schrappen.

2. Paramedische herstellzorg

Eerstelijns paramedische herstellzorg bestaat uit fysiotherapie, oefentherapie, logopedie, diëtetiek of ergotherapie en is gericht is op de directe herstellzorg van patiënten met ernstige COVID-19. Deze patiënten ondervinden bij het herstel ernstige klachten en beperkingen die door de medisch specialist of huisarts zijn vastgesteld. Deze herstellzorg, die monodisciplinair of als combinatie kan worden ingezet, is voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket. Dit is vastgelegd in artikel 2.2, tweede tot en met vierde lid, van de Rzv.

Ten tijde van de start van de voorwaardelijke toelating per 18 juli 2020 (Stcrt. 2020, 39509) was nog veel onbekend over het verdere verloop van de COVID-19-pandemie in Nederland, bijvoorbeeld of er wel of geen tweede golf zou komen. Daarom werd de aanspraak in eerste instantie voor de duur van één jaar voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket. In 2021 werd besloten tot verlenging van de voorwaardelijke toelating tot 1 augustus 2022 (Stcrt. 2021, 32870), zodat ook patiënten die in de tweede en derde golf in het najaar van 2020 en het eerste kwartaal 2021 ernstige COVID-19 hebben doorgemaakt paramedische herstellzorg onder voorwaarden vergoed konden krijgen. Gezien het voortduren van de pandemie is besloten tot verdere verlenging van de voorwaardelijke toelating tot 1 augustus 2023 (Stcrt. 2022, 18206). Daardoor kon paramedische herstellzorg onder voorwaarden ook vergoed worden voor patiënten die na de derde golf ernstige COVID-19 hebben doorgemaakt of nog door zullen maken.

Aan de voorwaardelijke toelating van paramedische herstellzorg van patiënten met ernstige COVID-19 is onderzoek verbonden naar de effectiviteit van deze zorg in de zin van artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv). Ook wordt een aanvullende analyse van de zorgverlening verricht. Deze studies zullen naar verwachting in de loop van 2023 worden afgerond. Vervolgens zal Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) volgens de huidige planning begin 2024 op basis van de uitkomsten van dat onderzoek een oordeel kunnen geven over de effectiviteit. Voor zover paramedische herstellzorg effectief is, valt dat niet automatisch volledig onder het basispakket. De vergoeding van paramedische zorg kent immers beperkingen, bijvoorbeeld wat betreft de aandoeningen en behandelingen waarvoor fysiotherapie deel uitmaakt van het basispakket. Indien het wenselijk wordt geacht dergelijke beperkingen weg te nemen, is een wijziging van het Bzv nodig. Dat kan meelopen in de jaarlijkse aanpassingen van het basispakket. Daarom is de voorwaardelijke toelating van paramedische herstellzorg verlengd tot 1 januari 2025.

3. Voorwaardelijke toelating na onderzoek

Het enkel verlengen van de termijn van voorwaardelijke toelating van paramedische herstellzorg tot 1 januari 2025 volstaat niet. Zoals hierboven al opgemerkt, is de aanspraak gekoppeld aan deelname aan het onderzoek naar de effectiviteit van deze zorg en de analyse van de zorgverlening. Dat onderzoek en die analyse zijn op enig moment afgerond. Daarna zal het Zorginstituut op basis van de uitkomsten van het onderzoek naar de effectiviteit en de analyse van de zorgverlening zich een oordeel vormen over de pakketwaardigheid van paramedische herstellzorg. Zolang het Zorginstituut geen oordeel heeft gegeven, blijft deze zorg uiterlijk tot 1 januari 2025 deel uitmaken van het basispakket (artikel 2.2, zesde lid, onderdeel a, Rzv).

Indien het Zorginstituut adviseert om paramedische herstellzorg deel uit te laten maken van het basispakket, neemt de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) hierover een standpunt in. De Kaderwet adviescolleges schrijft dat voor. Zolang geen standpunt is ingenomen, blijft de paramedische herstellzorg uiterlijk tot 1 januari 2025 deel uitmaken van het basispakket voor zover deze naar het oordeel van het Zorginstituut effectief is (artikel 2.2, zesde lid, onderdeel b, onder 1°, Rzv).



Bij een positief standpunt is een wijziging van het Bzv aan de orde. In artikel 2.2, zesde lid, onderdeel b, onder 2°, van de Rzv is daarom bepaald dat voorwaardelijk toegelaten zorg tot de inwerkingtreding van de eventuele wijziging van het Bzv per 1 januari 2025 deel blijft uitmaken van het basispakket. Er moet wel aan de volgende voorwaarden voldaan worden. Ten eerste betreft het uitsluitend paramedische herstellzorg die naar het oordeel van het Zorginstituut effectief is, maar wegens beperkingen in het Bzv buiten het basispakket valt. Ten tweede dient de Minister van VWS het voornemen kenbaar gemaakt te hebben het Bzv te wijzigen zodat (dit deel van) paramedische herstellzorg onder het basispakket wordt gebracht. Op deze manier wordt voorkomen dat deze zorg tussentijds buiten het basispakket valt.

Bij een negatief standpunt zal het Bzv niet worden aangepast om de desbetreffende paramedische herstellzorg onder het basispakket te brengen. Artikel 2.2, zesde lid, onderdeel b, onder 2°, van de Rzv is dan niet van toepassing. Hiermee eindigt het proces van voorwaardelijke toelating en de vergoeding van de desbetreffende zorg uit hoofde van de zorgverzekering.

Aangezien ook voor andere vormen van voorwaardelijk toegelaten zorg een vergelijkbaar proces doorlopen moet kunnen worden, is het aan artikel 2.2 van de Rzv toegevoegde zesde lid algemeen geformuleerd en niet toegespitst op paramedische herstellzorg. Het regelt wanneer geen deelname aan onderzoek of analyse vereist is om aanspraak te maken op de voorwaardelijk toegelaten zorg. Dit vereiste vervalt als het hoofdonderzoek naar de effectiviteit van de zorg en het aanvullend landelijk observationeel onderzoek naar de zorg zijn gestopt; in het geval van paramedische herstellzorg als ook de aanvullende analyse van de zorgverlening is gestopt. Dit geldt zowel voor de verzekerde die heeft deelgenomen aan het onderzoek of de analyse, als voor de verzekerde die na het beëindigen ervan voor het eerst aanspraak maakt op de voorwaardelijk toegelaten zorg. Het vervallen van dit vereiste laat onverlet dat de zorg voor een bepaalde periode voorwaardelijk is toegelaten. In hoeverre de voorwaardelijk toegelaten zorg binnen die periode tot het basispakket behoort, hangt af van de beoordeling door het Zorginstituut en de eventueel daaropvolgende besluitvorming, zoals hierboven voor de paramedische herstellzorg uiteengezet.

4. Voorwaardelijk toegelaten zorg waarvan termijn is verstreken

Er zijn twee vormen van zorg waarvan de voorwaardelijke toelating liep tot 1 januari 2023:

- de behandeling met tumor infiltrerende lymfocyten van uitgezaaid melanoom irresectabel stadium IIIc en stadium IV, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in het vijfde lid naar deze zorg; en
- borstreconstructie na borstkanker met autologe vet transplantatie, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in het vijfde lid naar deze zorg.

Nu de termijn van voorwaardelijke toelating voor deze vormen van zorg is verstreken, zijn deze uit artikel 2.2 van de Rzv geschrapt. Op basis van de standpunten van het Zorginstituut van 13 december 2022 (referentienummer 2022046523 en 2022046694) worden beide vormen van zorg vanuit de Zorgverzekeringswet vergoed.

5. Uitvoering

Zorgverzekeraars en zorgaanbieders zijn wat betreft de uitvoering voorbereid op de verlenging van de voorwaardelijke toelating van paramedische herstellzorg voor patiënten met ernstige COVID-19.

In de werkgroep bestuurlijke afspraken paramedische zorg, waarin de Patiëntenfederatie, Zorgverzekeraars Nederland, de beroepsgroepen paramedie, de Nederlandse Zorgautoriteit en het Zorginstituut Nederland vertegenwoordigd zijn, is de verlenging besproken en aangekondigd.

Een van de randvoorwaarden voor vergoeding van deze herstellzorg is deelname aan wetenschappelijk onderzoek naar deze zorg. Voor de periode tot 1 augustus 2021 is retrospectief en prospectief onderzoek ingericht. Voor de periode na 1 augustus 2021 wordt alleen retrospectief onderzoek uitgevoerd. Het inrichten van prospectief onderzoek voor de groep patiënten die na 1 augustus 2021 gebruik maken van de paramedische herstellzorg is relatief kostbaar en heeft op dit moment geen toegevoegde waarde. Wel kan door middel van retrospectief onderzoek bekeken worden of het profiel van de patiënten en het zorggebruik na 1 augustus 2021 afwijkt van de patiënten die bij de start geïncludeerd zijn. Het retrospectieve onderzoek wordt uitgebreid met de patiënten die na 1 augustus 2023 gebruik maken van paramedische herstellzorg.



6. Consultatie en advisering

Er heeft afstemming plaatsgevonden met het Zorginstituut Nederland over de verlenging van de voorwaardelijke toelating van paramedische herstellzorg voor patiënten met ernstige COVID-19.

Het Zorginstituut heeft over de verlenging via de website gecommuniceerd. Verder is er voldoende draagvlak bij belangenverenigingen van beroepsgroepen en zorgverzekeraars voor een geslaagde uitvoering.

7. Budgettaire consequenties

De schatting is dat er 65.000 nieuwe trajecten starten tot 1 januari 2025, die gemiddelde € 1.087 bedragen, inclusief de gevallen waarin ook een tweede behandeltermijn wordt geïndiceerd. De totale budgetimpact van 1 augustus 2023 tot 1 januari 2025 die samenhangt met de tijdelijke aanspraak voor paramedische herstellzorg komt daarmee uit op € 71 mln.

8. Regeldruk

De verlenging van de voorwaardelijke toelating van paramedische herstellzorg voor patiënten met ernstige COVID-19 heeft geen noemenswaardige effecten op de regeldruk. Het Adviescollege toetsing regeldruk (hierna: ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het geen structurele gevolgen voor de regeldruk heeft.

9. Inwerkingtreding

De regeling treedt per 1 augustus 2023 in werking. Dat is de datum waarop de termijn voor de voorwaardelijke toelating zou aflopen. Om te voorkomen dat vanaf die datum patiënten met ernstige COVID-19 geen eerstelijns paramedische herstellzorg meer vergoed zouden kunnen krijgen, wijkt deze inwerkingtreding af van de vaste verandermomenten en een minimuminvoeringstermijn voor ministeriële regelingen (Aanwijzing voor de regelgeving 4.17).

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