

Besluit van

houdende wijziging van het Besluit
zorgverzekering in verband met
aanpassingen in de te verzekeren
prestaties en in de regels voor het
eigen risico per 1 januari 2010

Op de voordracht van Onze Minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2009, Z/VU- ;

Gelet op de artikelen 11, derde lid, en 20, tweede en
derde lid, van de Zorgverzekeringswet;

De Raad van State gehoord (advies van ;

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

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Het Besluit zorgverzekering wordt gewijzigd als volgt:

A

Artikel 1, onderdeel e, wordt gewijzigd als volgt:

1. De komma's worden telkens vervangen door
puntkomma's.
2. In subonderdeel 2^o wordt "het afnemen van eicellen"
vervangen door: de follikelpunctie.
3. Aan het slot van subonderdeel 3^o vervalt het woord:
en.

B

Artikel 2.4 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid, aanhef, wordt "artikel 2.5a"
vervangen door: artikel 2.5a, zorg bij stoppen-met-
rokenprogramma als bedoeld in artikel 2.5b.
2. Het eerste lid, onderdeel a, subonderdeel 3^o, komt te
luiden:
3^o. de vierde of volgende in-vitrofertilisatiepoging per te
realiseren zwangerschap, nadat drie pogingen zijn
geëindigd tussen het moment dat een follikelpunctie is

geslaagd en het moment dat er sprake is van een doorgaande zwangerschap van tien weken te rekenen vanaf het moment van de follikelpunctie en indien de implantatie van gecryopreserveerde embryo's niet heeft geleid tot een doorgaande zwangerschap van negen weken en drie dagen te rekenen vanaf de implantatie; .

3. Het eerste lid, onderdeel c, komt te luiden:

c. transplantaties van weefsels en organen slechts tot de zorg behoren indien de transplantatie is verricht in een lidstaat van de Europese Unie, in een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte of in een andere staat indien de donor woonachtig is in die staat en de echtgenoot, de geregistreerde partner of een bloedverwant in de eerste, tweede of derde graad van de verzekerde is.

C

Na artikel 2.5a wordt een artikel 2.5b ingevoegd, luidende:

Artikel 2.5b

1. Zorg bij stoppen-met-rokenprogramma omvat geneeskundige en farmacotherapeutische interventies ter ondersteuning van gedragsverandering met als doel te stoppen met roken.
2. De zorg, bedoeld in het eerste lid, omvat slechts het volgen van het programma een keer per kalenderjaar.

D

Aan artikel 2.8 wordt een zevende lid toegevoegd, luidende:

7. In afwijking van het derde lid kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat voor bij die regeling aangewezen groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen de aanwijzing van de zorgverzekeraar zodanig is dat ten minste een geneesmiddel uit een groep voor de verzekerde beschikbaar is.

E

Artikel 2.17 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid, aanhef, wordt "indien deze verband houden met" vervangen door: betreffen.
2. Het eerste lid, onderdeel a, komt te luiden:
 - a. verloskundige zorg en kraamzorg.
3. In het tweede lid, onderdeel b, wordt "of overgewicht" vervangen door: , overgewicht of stoppen met roken.

Artikel II

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2010.
2. In afwijking van het eerste lid treden de onderdelen B, C en E van artikel I, voor zover het betreft zorg bij

stoppen-met-rokenprogramma, in werking met ingang van een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

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

1. Algemeen

Met dit besluit is het Besluit zorgverzekering (Bzv) gewijzigd.

De wijzigingen betreffen:

- a. het wegnemen van onduidelijkheden en aanpassing in verband met medische ontwikkelingen met betrekking tot de op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw) te verzekeren prestatie in-vitrofertilisatiepoging;
- b. het regelen dat transplantaties buiten de landen van de Europese Unie en van de landen die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van de te verzekeren prestaties worden uitgesloten, tenzij de verzekerde kan aantonen dat het een donatie betreft van een bloedverwant, echtgenoot of geregistreerde partner;
- c. het regelen van zorg bij stoppen-met-rokenprogramma als onderdeel van de te verzekeren Zvw-prestaties;
- d. het regelen dat zorgverzekeraars met betrekking tot bepaalde groepen van geneesmiddelen een ruimere aanwijzingsbevoegdheid krijgen;
- e. het helder formuleren dat verloskundige zorg en kraamzorg buiten het verplicht eigen risico vallen.

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2010, met uitzondering van het opnemen van het stoppen-met-rokenprogramma in het pakket van te verzekeren Zvw-prestaties. De onderdelen van dit besluit die betrekking hebben op het stoppen-met-rokenprogramma, treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip maar in ieder geval met ingang van 1 januari 2011.

2. Artikelsgewijs

Artikel I

A en B, voor zover het betreft in-vitrofertilisatiepoging

In zijn Pakketadvies 2009, heeft het College voor zorgverzekeringen (CVZ) geadviseerd de definitie voor "in-vitrofertilisatiepoging" in artikel 1, eerste lid, onderdeel e, van het Bzv alsmede de uitsluiting van de vierde en volgende pogingen per te realiseren zwangerschap in artikel 2.4, eerste lid, onderdeel a, subonderdeel 3°, van het Bzv aan te passen. Dit advies is overgenomen. Het woord "en" is in artikel 1, eerste lid, onderdeel e, komen te vervallen om de verwarring weg te nemen dat een "in-vitrofertilisatiepoging" alleen meetelt voor het aantal van maximaal drie pogingen indien alle in die bepaling genoemde onderdelen door de verzekerde zijn afgenomen.

Artikel 2.4, eerste lid, onderdeel a, subonderdeel 3°, van het Bzv, is aangepast teneinde duidelijk te regelen wanneer een poging als een poging telt en wanneer er dus sprake is geweest van drie pogingen. Daarbij is tevens rekening gehouden met de medische ontwikkeling die gericht is op zo laag mogelijke dosering hormonale stimulatie. Een poging gaat pas als een poging tellen indien er een geslaagde follikelpunctie (het verkrijgen van rijpe eicellen) heeft plaatsgevonden. Alleen pogingen die daarna zijn afgebroken tellen mee voor het aantal pogingen. De terugplaatsing van de/alle bij een poging verkregen embryo's (al dan niet

tussentijds gecryopreserveerd) maakt deel uit van de poging waarmee de embryo's verkregen zijn.

Verder is de tekst aangepast omdat de oude tekst niet duidelijk maakte wanneer er sprake was van een gerealiseerde zwangerschap. Dat is nu verduidelijkt door aan te geven wanneer er geen sprake is van een doorgaande zwangerschap in de zin van de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet. Van belang hierbij is dat onderzoek heeft bevestigd dat de uitkomstmaat doorgaande zwangerschap (clinical pregnancy) een valide maat is om het succespercentage van in-vitrofertilisatie behandeling te bepalen. Een doorgaande zwangerschap is te definiëren als een levend embryo van ten minste 12 weken zwangerschapsduur vanaf de laatste menstruatie bij een fysiologische zwangerschap. Voor de zwangerschapsduur bij IVF betekent dat 10 weken na het moment van follikelpunctie. De bevruchting van de eicel vindt direct aansluitend aan de punctie plaats. Bij cryo-embryo's geldt niet de punctie, maar het tijdstip van implantatie als beginpunt van de telling voor het begrip doorgaande zwangerschap en daarmee wordt de telperiode enige dagen korter. Indien drie pogingen niet hebben geleid tot een zwangerschap van minimaal 10 weken te rekenen vanaf het moment van de follikelpunctie, dan is er geen recht meer op een vierde of volgende poging. Een nieuwe poging na een doorgaande zwangerschap – spontaan of na in-vitrofertilisatie - geldt als een eerste poging. Omdat conform het advies van het CVZ in artikel 2.4, eerste lid, onderdeel a, subonderdeel 3^o, van het Bzv, gesproken wordt van "follikelpunctie" en niet meer van het afnemen van eicellen, is de in artikel 1, eerste lid, onderdeel e, van het Bzv, gehanteerde definitie daarmee in overeenstemming gebracht.

De macro-meerkosten van mogelijke extra follikelpuncties worden grofweg geschat op € 0,8 mln. De mogelijke besparingen als gevolg van lagere dosering hormonale stimulatie (ca. € 5 mln) wegen daar ruimschoots tegenop.

Onderdeel B en E, voor zover het betreft zorg bij stoppen-met-rokenprogramma en onderdeel C

Met het wijzigen van artikel 2.4, eerste lid, aanhef, en de toevoeging van een artikel 2.5b aan het Bzv zijn de te verzekeren prestaties uitgebreid met een stoppen-met-rokenprogramma. Daarmee is tevens uitvoering gegeven aan het advies van het CVZ "Stoppen-met-rokenprogramma te verzekeren zorg! van 21 april 2009, volgnummer: 29006531.

Dit programma bestaat uit een combinatie van op gedragsverandering gerichte interventies (in een groep of individueel) met farmacotherapeutische interventies. Verzekerden kunnen dit programma maximaal één keer per kalenderjaar voor rekening van de zorgverzekering volgen.

In 2008 rookte 26,7% van de Nederlandse bevolking van 15 jaar en ouder. Ons land telde in 2008 dus ongeveer 3,5 miljoen rokers. Jaarlijks sterven in Nederland circa 19.000 mensen als gevolg van aan roken gerelateerde ziekten. Roken is daarmee de belangrijkste vermijdbare doodsoorzaak. Daarnaast is roken voor de meeste rokers ook een verslavingsziekte: weinig rokers die een stoppoging doen, lukt het ook echt om met roken te stoppen. In 2008 meldde 74% van de rokers van plan te zijn in de toekomst te stoppen met roken. Iets meer dan 35% van de rokers wil binnen een jaar stoppen. Ondanks dat slechts zo'n 5% van de stoppogingen zonder ondersteuning succesvol is, wordt nog steeds 70% van de stoppogingen ondernomen zonder dat daarbij ondersteuning wordt gebruikt. Het gebruik van ondersteuning bij stoppen met roken kan de slaagkans van een stoppoging verhogen tot circa 20-30%.

Een integraal stoppen-met-rokenprogramma is de meest effectieve manier om rokers te laten stoppen met roken. Het stoppen-met-rokenprogramma bestaat uit een combinatie van gedragsmatige begeleiding met farmacotherapeutische ondersteuning. Bij dit programma gaat het om een aanpak voor het stoppen met roken volgens de vigerende richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap en Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO. Door het integrale programma als een afzonderlijke Zvw-prestatie te regelen, kan een roker op het integrale programma aanspraak maken. Een dergelijke afzonderlijke Zvw-prestatie biedt partijen in de markt een herkenbaar en transparant product. Met het advies van het CVZ is de wetenschappelijk bewezen effectiviteit van een integrale stopondersteuning benadrukt. Een integrale aanpak is sterker dan het aanbieden van diverse therapeutische componenten afzonderlijk. De basis van de integrale aanpak is de gedragsmatige begeleiding. Dit betekent dat er altijd een vorm van erkende gedragsmatige begeleiding ingezet wordt met mogelijke aanvulling van effectief bewezen farmacotherapie, maar dat farmacotherapie nooit zonder gedragsmatige ondersteuning kan worden ingezet. Gekochte nicotinepleisters kunnen bijvoorbeeld niet bij de zorgverzekeraar gedeclareerd worden indien er geen gedragsmatige begeleiding wordt ingezet. De daadwerkelijke zorg en begeleiding binnen het stoppen-met-rokenprogramma wordt op de persoon afgestemd en indien nodig geleidelijk in het zorgproces aangepast door de zorgverlener (stepped care principe). De richtlijnen en standaarden voor de behandeling van tabaksverslaving hebben dit ook zo verwoord.

De kosten van het stoppen-met-rokenprogramma bedragen per stoppoging gemiddeld € 250. Het CVZ raamt de totale kosten bij landelijke invoering op een bedrag tussen de ongeveer € 20 en € 33 miljoen op jaarbasis. Het CVZ heeft deze cijfers onder meer gebaseerd op enquêtegegevens waarin ondervraagden zelf aan gaven of zij een stoppoging hebben gedaan en of zij daarbij ondersteuning hebben gekregen. In opdracht van mij heeft de zorgverzekeraar Agis een "Vergoeding stoppen met rokenondersteuning" uitgevoerd. De proef is onderzocht door Regioplan Beleidsonderzoek. Op basis daarvan becijferen Agis en Regioplan de kosten van stoppen met roken op landelijk niveau tussen de ongeveer € 14 en € 23 miljoen. Gelet op deze becijfering, de voorwaarde dat de verzekerde het programma maximaal één keer per kalenderjaar kan volgen en de verwachting dat zorgverzekeraars efficiënt stoppen-met-rokenprogramma's zullen inkopen, verwacht ik dat een raming van ongeveer € 20 op jaarbasis miljoen reëel is. Voor opname van preventieve interventies in de zorgverzekering zijn in de Rijksbegroting in ieder geval met ingang van 2011 gelden gereserveerd. Daarbij is rekening gehouden met een bedrag van € 20 miljoen per jaar voor het stoppen-met-rokenprogramma. Als de binnenkort te verwachten afronding van de besluitvorming over de begroting 2010 daarvoor de financiële ruimte biedt, wordt het stoppen-met-rokenprogramma met ingang van 1 januari 2010 in de Zvw-prestaties opgenomen. Daarom is ervoor gekozen de inwerkingstredingsdatum van het stoppen-met-rokenprogramma bij koninklijk besluit te bepalen. De uitgaven voor het stoppen-met-rokenprogramma zullen gemonitord worden. Als in de praktijk blijkt dat de uitgaven hoger zijn dan het beschikbare jaarbudget, kan afhankelijk van de situatie en wijze van overschrijding overwogen worden om de te verzekeren prestatie aan te passen.

Om de zorgverzekeraar te ondersteunen dat het programma wordt gevolgd waarover hij goede afspraken heeft gemaakt, is artikel 2.17, tweede lid, onderdeel b, aangepast. Geregeld is dat de zorgverzekeraar kan bepalen dat als een door hem aangewezen stoppen-met-rokenprogramma wordt gevolgd, kosten

van verzekerde zorg die samenhangt met stoppen met roken geheel of gedeeltelijk buiten het eigen risico vallen.

Onderdeel B, voor zover het betreft transplantaties van weefsels en organen

Artikel 2.4, eerste lid, onderdeel c, van het Bzv is om twee redenen gewijzigd. In de eerste plaats is artikel 2.4, eerste lid, onderdeel c, gewijzigd ter uitvoering van het in de brief van 3 november 2008 aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2008/09, 28 140, nr. 62) aangekondigde voornemen om de regelgeving zodanig aan te vullen dat de zorgverzekeraar in die gevallen dat ernstig twijfel bestaat over de ethische aanvaardbaarheid van een transplantatie de vergoeding voor rekening van de zorgverzekering moet weigeren. Aanleiding voor deze toezegging waren de problemen waarmee zorgverzekeraars werden geconfronteerd in geval van declaraties van niertransplantaties buiten Nederland waarbij er sprake was van het afstaan van een nier door een levende donor tegen betaling. Een dergelijke vergoeding verzet zich tegen de ethische en wettelijke normen in Nederland dat een orgaan om niet wordt afgestaan. Zorgverzekeraars Nederland heeft daarom bij brief van 29 september 2008, BDIR 2008/0022, aangegeven het wenselijk te achten dat geregeld zou worden dat transplantaties buiten de landen van de Europese Unie en van de landen die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van de te verzekeren prestaties zouden worden uitgesloten, tenzij de verzekerde kan aantonen dat het een donatie betreft van een bloedverwant, echtgenoot of geregistreerde partner. In dat geval zal er geen sprake zijn van extra financiële compensatie, zo is de redenering. Deze aanbeveling van Zorgverzekeraars Nederland is gevolgd. Wat betreft de bloedverwantschap is gekozen voor bloedverwanten in de eerste, tweede of derde graad.

Deze regeling laat de bepalingen met betrekking tot de hoogte van de vergoeding, te weten artikel 13 van de Zvw en artikel 2.2, tweede lid, van het Bzv, onverlet. In de tweede plaats is de limitatieve opsomming van transplantaties van weefsels en organen achterhaald gebleken. Zo worden geïsoleerde pancreastransplantaties voor rekening van de zorgverzekering verricht, terwijl deze niet afzonderlijk in artikel 2.4, eerste lid, onderdeel c, zijn genoemd. Deze transplantaties voldoen echter wel aan het criterium van artikel 2.2, de stand van de wetenschap en praktijk, zoals het CVZ mij bij brief van 6 mei 2008, PAK/28038238, heeft laten weten. Het CVZ stelde daarom voor de bepaling op dit punt aan te passen. Aan deze aanbeveling is uitvoering gegeven door de limitatieve opsomming te laten vervallen.

Onderdeel D

In mijn brieven aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal (Kamerstukken II 2007/08, 29 477, nr. 39 en nr. 62) heb ik aangegeven dat ik de regeling met betrekking tot de te verzekeren prestatie farmaceutische zorg wil aanpassen in die zin dat de geregistreerde geneesmiddelen die in beginsel onder de te verzekeren prestatie vallen niet langer bij ministeriële regeling worden aangewezen en niet langer meer worden ingedeeld in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen waarvoor een vergoedingslimiet wordt vastgesteld. In plaats daarvan zal – net als bij andere zorgvormen – meer algemeen worden omschreven waar de farmaceutische zorg uit bestaat, waarbij de stand van de wetenschap en de praktijk, en daarbij ook richtlijnen, leidend zullen zijn. In de nieuwe systematiek wordt aan professionele behandelrichtlijnen een belangrijke rol toegekend bij de nadere invulling van de Zvw-prestatie door de zorgverzekeraar in de modelovereenkomst. Het is de bedoeling dat die nadere invulling mede gebaseerd zal zijn op de plaats in de behandeling die de richtlijn

aan een geneesmiddel of geneesmiddelklasse toekent. De zorgverzekeraar zal op basis daarvan de geneesmiddelen aanwijzen die onder de zorgverzekering vallen. Daarnaast zullen deze groepen van geneesmiddelen geen vergoedingslimiet meer kennen.

Zoals in de desbetreffende brieven is vermeld, zal de nieuwe systematiek stapsgewijs ingevoerd worden. Alvorens stappen worden gezet naar het hiervoor geschetste eindplaatje van de lange termijn visie geneesmiddelenbeleid, wil ik eerst een tussenstap maken. De onderhavige wijziging van artikel 2.8 van het Bzv heeft uitsluitend betrekking op die tussenstap. De tussenstap houdt in dat de zorgverzekeraar de mogelijkheid wordt geboden om uit een bij ministeriële regeling aangewezen groep van onderlinge vervangbare geneesmiddelen slechts één geneesmiddel aan te wijzen dat onder de verzekerde prestaties valt. Uiteraard mag de zorgverzekeraar ook meer geneesmiddelen aanwijzen. In tegenstelling tot het hiervoor beschreven eindplaatje van de langetermijnvisie geneesmiddelenbeleid blijft in deze tussenstap de aanwijzing door de minister en de indeling van geneesmiddelen in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen van kracht.

Om deze tussenstap te realiseren, is met dit besluit aan artikel 2.8 van het Bzv een zevende lid toegevoegd. Met dit lid is het mogelijk bij ministeriële regeling de bevoegdheid van de zorgverzekeraar te verruimen ten opzichte van hetgeen in het derde lid van artikel 2.8 van het Bzv is geregeld. In het derde lid is geregeld dat zorgverzekeraars uit alle werkzame stoffen van de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste één geneesmiddel aanwijst. In het derde lid is de aanwijzingsbevoegdheid die de zorgverzekeraar op grond van het eerste lid, onderdeel a, van artikel 2.8 van het Bzv heeft dus beperkt.

Het zevende lid maakt het voor zorgverzekeraars mogelijk om voor bepaalde bij ministeriële regeling aangewezen groepen van geneesmiddelen slechts een geneesmiddel aan te wijzen. Dat hoeft dus niet meer ten minste van elke werkzame stof één geneesmiddel te zijn. Wel blijft de uitzondering van het vierde lid van artikel 2.8 van het Bzv ook op deze groep van toepassing, namelijk dat voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde niet medisch verantwoord is, behoudt hij recht op een ander bij ministeriële regeling aangewezen middel.

Naast het verruimen van de aanwijzingsbevoegdheid door zorgverzekeraars zal ik op grond van de bevoegdheid die het vijfde lid mij geeft, regelen dat voor de desbetreffende groepen van geneesmiddelen geen vergoedingslimiet meer geldt. Ook dit is onderdeel van de tussenstap op weg naar het eindplaatje van de langer termijn visie geneesmiddelenbeleid.

Het is mijn bedoeling om de hiervoor beschreven tussenstap per 1 januari 2010 te gaan toepassen op onder andere de groep van cholesterolverlagende geneesmiddelen.

Onderdeel E, voor zover het betreft verloskundige zorg en kraamzorg

De kosten van verloskundige en kraamzorg vallen niet onder het verplichte eigen risico. Dit is dezelfde uitzondering als voorheen bij de no-claimteruggave op grond van de Ziekenfondswet en later op grond van de Zvw gold. Bij de invoering van de Zvw is bij de formulering van de tekst voor deze uitzondering, in plaats van de woorden "verloskundige zorg en kraamzorg" gekozen voor een formulering die aansluit bij de omschrijvingen van paragraaf 1 van hoofdstuk 2 van het Bzv. De term "kosten in verband met zwangerschap, bevalling en kraamzorg" leidt in de praktijk tot verwarring of daaronder meer zou vallen dan voorheen. Dat is niet het geval. Het gaat om de directe kosten voor verloskundige zorg en voor kraamzorg,

zoals ook duidelijk blijkt uit de nota van toelichting op het Bzv. Onder de directe kosten behoren kosten zoals bijvoorbeeld de kosten van echoscopisch onderzoek uitgevoerd door de verloskundige en niet de kosten van zorg die onder andere te verzekerde prestaties vallen zoals bijvoorbeeld de kosten van geneesmiddelen, bloedonderzoeken, vlokentesten of ziekenvervoer. Om de verwarring weg te nemen is artikel 2.17 van het Bzv aangepast.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink