

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

Datum 16 juli 2020
Betreft Voorwaardelijke toelating eerstelijns paramedische zorg
voor patiënten na ernstige COVID-19

Kenmerk
1720835-208092-Z

Bijlage
1: Zorginstituut Nederland –
advies aanspraak
paramedische herstellzorg
COVID-19 (van 8 juli 2020)

Geachte voorzitter,

Met deze brief informeer ik u over mijn besluit om eerstelijns paramedische herstellzorg voor patiënten die ernstige COVID-19 hebben doorgemaakt voorwaardelijk tot het basispakket toe te laten. Dit geldt zowel voor patiënten die reeds COVID-19 hebben doorgemaakt, als voor patiënten die in het komende jaar deze herstellzorg als gevolg van COVID-19 nodig gaan hebben. Om hierop aanspraak te kunnen maken, moet een medisch specialist of huisarts vaststellen dat patiënten bij het herstel ernstige klachten en beperkingen ondervinden. Dit besluit heb ik genomen op basis van een advies van Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut).¹ Dit advies stuur ik hierbij mee.

Ik heb nu besloten om bij wijze van uitzondering de mogelijkheid van voorwaardelijke toelating te benutten specifiek voor eerstelijns paramedische herstellzorg voor patiënten die ernstige COVID-19 hebben doorgemaakt. Dit vanwege de uitzonderlijke situatie van de COVID-19 pandemie en het belang voor de patiënt dat hij snel aanspraak kan maken op eerstelijns paramedische herstellzorg.

In deze brief licht ik de voorwaardelijke toelating van eerstelijns paramedische herstellzorg voor de bovengenoemde indicatie verder toe.

1. Aanleiding voor adviesvraag aan het Zorginstituut

Het herstel van patiënten na het doormaken van (ernstige) COVID-19 kan sterk verschillen. Er is een grote groep mensen die snel en in de thuissituatie herstelt zonder dat hiervoor aanvullende zorg nodig is. Maar er is ook een groep mensen die wel aanvullende zorg nodig heeft. Soms is zorg nodig in de vorm van medisch specialistische of geriatrische revalidatiezorg, in andere gevallen kan de zorg in de eerste lijn plaatsvinden. Hierbij zijn vaak paramedische zorgverleners betrokken, zoals de fysiotherapeut, diëtist of ergotherapeut. De aanspraak voor eerstelijns paramedische zorg is in de Zorgverzekeringswet (Zvw) geregeld, maar kent voor fysio- en oefentherapie, diëtetiek en ergotherapie beperkingen.

¹ Het advies van het Zorginstituut en mijn reactie daarop zijn toegezegd door mijn ambtsvoorganger in het Algemeen Overleg Pakketbeheer van 17 juni jl.

Ik heb het Zorginstituut gevraagd met spoed advies uit te brengen over de vraag of de aanspraak voor paramedische zorg adequaat is om patiënten die COVID-19 hebben doorgemaakt van de benodigde (na)zorg te voorzien. Tevens heb ik het Zorginstituut gevraagd naar een eventuele verruiming van de aanspraak voor paramedische zorg voor deze patiënten. Om deel uit te maken van het basispakket moeten behandelingen voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit wil zeggen dat de behandeling bewezen effectief moet zijn. Op dit moment zijn de effecten van paramedische zorg bij de verschillende type patiënten die COVID-19 hebben doorgemaakt nog niet volledig in kaart gebracht.

Ik vind het van belang dat mensen de zorg krijgen die nodig is. Omdat ik er ook aan hecht dat zorg die onderdeel is van het basispakket effectief is, heb ik het Zorginstituut gevraagd hoe een eventuele (tijdelijke) uitbreiding van de aanspraak gepaard kan gaan met effectiviteitsonderzoek.

2. Afbakening aanspraak zoals gesteld in het advies van het Zorginstituut

Het Zorginstituut concludeert dat het aannemelijk is dat bepaalde groepen patiënten die ernstige COVID-19 hebben doorgemaakt en bij het herstel ernstige klachten en beperkingen ondervinden die door de medisch specialist of huisarts zijn vastgesteld, aangewezen zijn op paramedische herstellende zorg in de eerste lijn. Het Zorginstituut baseert dit onder meer op aanwijzingen voor effectiviteit van paramedische zorg bij vergelijkbare aandoeningen en *expert's opinions*. Voor deze groepen patiënten is de huidige aanspraak naar verwachting ontoereikend, terwijl het wel gaat om patiënten met ernstige klachten en zorg die mogelijk effectief is. Het Zorginstituut adviseert daarom om via de *voorwaardelijke toelating* een tijdelijke aanspraak te creëren waarmee fysio- en oefentherapie, diëtetiek en ergotherapie beschikbaar komt die gericht is op de nazorg en revalidatie-ondersteuning van patiënten die ernstige COVID-19 hebben doorgemaakt. Het Zorginstituut adviseert om gedurende deze tijdelijke aanspraak onderzoek te doen naar de effecten van de paramedische interventies, zodat het Zorginstituut op een later moment kan beoordelen of deze zorg effectief is en tot het basispakket kan worden toegelaten, tenzij er tussentijds een vaccin voor COVID-19 beschikbaar komt.

Geadviseerd wordt om een aanspraak voor vier groepen patiënten te creëren:

- patiënten die wegens ernstige COVID-19 zijn opgenomen in het ziekenhuis en daar een IC-behandeling hebben ondergaan;
- patiënten die wegens ernstige COVID-19 zijn opgenomen in het ziekenhuis, maar daar geen IC-behandeling hebben ondergaan;
- patiënten die een indicatie hadden voor ziekenhuisopname vanwege COVID-19 of verdenking daarop, maar in hun eigen woonomgeving zijn gebleven;
- patiënten die in hun eigen woonomgeving ernstig ziek zijn geweest door COVID-19 of verdenking daarop, zonder dat daarbij een opname-indicatie aan de orde was, en die hiervan ernstige langetermijngevolgen ondervinden;

De aanspraak geldt in principe voor de duur van zes maanden en bestaat uit:

- Maximaal 50 behandelingen fysio- of oefentherapie;
- Maximaal 8 uur ergotherapie;
- Maximaal 7 uur diëtetiek.

Na zes maanden kan indien nodig, en op indicatie van een medisch specialist, een beroep gedaan worden op een tweede behandelperiode van zes maanden.

Het Zorginstituut adviseert om bij patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen de medisch specialist en bij patiënten die in eigen woonomgeving de ziekte hebben doorgemaakt de huisarts te laten beoordelen of patiënten na ernstige COVID-19 aangewezen zijn op deze paramedische herstellzorg, en welke zorg dat zou moeten zijn. Indien dit het geval is, verwijst de arts de patiënt naar één of meer van de genoemde paramedische disciplines. Indien nodig kan de arts ook andere zorg indiceren, zoals logopedie of psychologische zorg, maar deze vallen buiten bestek van de voorwaardelijk toegelaten paramedische herstellzorg. Het Zorginstituut schat in dat het bij deze indicatie voor paramedische herstellzorg in de eerste drie groepen om een aanzienlijk deel van de patiënten zal gaan. In de vierde groep gaat het vermoedelijk om uitzonderingen.

Verder zal de totale omvang van de eerstelijns paramedische herstellzorg per patiënt sterk kunnen variëren, van enkele uren zorg tot het gestelde maximum. Het Zorginstituut verwacht dat in de eerste 6 maanden vanaf de aanvang van de behandeling patiënten *gemiddeld* 24 behandeluren nodig hebben, bestaande uit 30 zittingen fysio- of oefentherapie, 5 uur ergotherapie en 4 uur diëtetiek. De jaarlijkse kosten voor deze tijdelijke aanspraak zijn ingeschat op € 27,7 mln.

Indien bij de herstellzorg voor een patiënt verschillende disciplines betrokken worden, adviseert het Zorginstituut tot multidisciplinaire samenwerking bij de uitvoering: er moet dus goede afstemming zijn tussen huisarts, paramedici en eventueel andere betrokken zorgverleners en ondersteuners. De bij de herstellzorg betrokken paramedici rapporteren na ongeveer 3 maanden aan de huisarts over de voortgang, zodat de huisarts het resultaat kan evalueren en beoordelen of de zorg voortgezet moet worden. Tot slot adviseert het Zorginstituut om een onderzoek op te zetten naar de effecten van deze zorg, door structureel data te verzamelen bij patiënten die van deze aanspraak gebruik maken.

Het Zorginstituut heeft in het bijzonder met de vertegenwoordigers van beroepsgroepen, Zorgverzekeraars Nederland en de NZa gezien of en hoe de geadviseerde zorg op de korte termijn en binnen de wettelijke kaders uitvoerbaar is. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om de declaratieregistratie van het aantal zittingen fysiotherapie door zorgverleners bij zorgverzekeraars. Het blijkt dat er enige aanpassingen doorgevoerd moeten worden in de bestaande systemen, en dat het doorvoeren van deze aanpassingen enige tijd zal kosten. Toch hebben partijen zich geschaard achter een uitvoeringsvariant waarmee op de korte termijn gestart kan worden met de zorg. Dat betekent dat zorgverlening reeds kan worden opgestart vooruitlopend op het doorvoeren van de benodigde aanpassingen. Zorgverleners zullen in die gevallen achteraf de zorg declareren bij de zorgverzekeraars.

3. Reactie op advies ZIN

Ik ben blij dat het Zorginstituut erin is geslaagd om in een korte periode en met een uitzonderlijke werkwijze tot dit advies te komen. De crisissituatie, waarin in een korte tijd veel patiënten zijn getroffen door een nieuwe ziekte die in sommige gevallen ernstige gevolgen heeft, maakte het noodzakelijk om af te wijken van de gebruikelijke consultatieprocessen. Het Zorginstituut is helder in het advies: de aanspraak voor paramedische zorg zoals beschreven in het Besluit zorgverzekering is onvoldoende om alle patiënten die ernstige COVID-19 hebben doorgemaakt van de goede herstellzorg te voorzien. De effectiviteit van eerstelijns paramedische herstellzorg kon immers niet vastgesteld worden, hetgeen betekent

dat deze zorg niet meer onder de bestaande aanspraken op paramedische zorg te scharen valt. Bovendien werkten de beperkingen die aan de huidige aanspraken verbonden zijn, belemmerend voor het verlenen van eerstelijns paramedische herstellzorg.

**Directie
Zorgverzekeringen**

Kenmerk
1720835-208092-Z

De beschikbaarheid van goede herstellzorg in de eerste lijn maakt eerder ontslag vanuit een ziekenhuis of revalidatie-instelling mogelijk en verlaagt de kans dat patiënten opnieuw naar de tweede of derde lijn worden verwezen vanwege ernstige klachten en beperkingen. Daarom neem ik het advies over en breid ik de aanspraak paramedische zorg voor de door het Zorginstituut omschreven patiëntgroepen – tijdelijk en onder voorwaarden – uit. De aanspraak wordt beschikbaar voor patiënten die reeds COVID-19 hebben doorgemaakt, als voor patiënten die in het komende jaar deze herstellzorg als gevolg van COVID-19 nodig gaan hebben. Volledigheidshalve omvat het behalve fysio- of oefentherapie, ergotherapie en diëtetiek, ook logopedie.

Het is nog niet bekend of paramedische zorg bij het herstel na ernstige COVID-19 effectief is voor de verschillende patiëntengroepen. Het is daarom van groot belang om onderzoek naar de effecten van eerstelijns paramedische herstellzorg te doen. Ik volg daarom ook het advies om de aanspraak uit te breiden via de voorwaardelijke toelating. Op deze manier zal de tijdelijke aanspraak vergezeld gaan van een onderzoek naar de effecten van deze zorg bij patiënten die ernstige COVID-19 hebben doorgemaakt. Voorwaarde om in aanmerking te komen voor vergoeding van de zorg is dat de patiënt deelneemt aan een prospectief onderzoek naar de effecten en, totdat dit prospectieve onderzoek opstart, bereid is zijn gegevens over de paramedische herstellzorg uit het elektronisch patiëntendossier van zijn zorgverleners beschikbaar te stellen. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverleners om hier de patiënt over te informeren en na te gaan of de patiënt deel wenst te nemen aan het onderzoek. Ik wil verder benadrukken dat ik deze route kies gelet op de uitzonderlijke situatie waar nu sprake van is. Voor de volledigheid merk ik hierbij op dat het Zorginstituut samen met veldpartijen werkt aan het overgangstraject 'systeemadvies fysio- en oefentherapie' waarin zij in den brede bezien of de aanspraak voor deze zorgvorm moet worden gewijzigd. Dat traject loopt ongewijzigd door.

Er zijn reeds veel patiënten die in de herstelfase na COVID-19 zitten. Er is daarom haast geboden bij de implementatie van het advies. Zeker omdat het niet mogelijk is om de aanspraak met terugwerkende kracht in te voeren. Ik heb daarom besloten een balans te zoeken tussen een snelle implementatie en het opzetten van een degelijk onderzoek, zodat huidige en toekomstige patiënten snel geholpen worden én de effectiviteitsvraag op termijn mogelijk beantwoord kan worden. Hierop ga ik in onder punt 4 in deze brief.

4. Voorwaardelijke toelating

De wettelijke grondslag voor de voorwaardelijke toelating van paramedische zorg voor patiënten met ernstige COVID-19 ligt in artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering. Het beleid voor toepassing van de bevoegdheid tot aanwijzen van voorwaardelijk toegelaten zorg is onlangs beperkt tot geneesmiddelen waarvan de effectiviteit lastig aan te tonen is.² Voor het overgrote deel van de zorg, medische technologie en geneesmiddelen is de voorwaardelijke toelating vervangen door de Subsidieregeling veelbelovende zorg. Juist omdat het

² Zie de Kamerbrief over het beleidskader voorwaardelijke toelating geneesmiddelen (Kamerstukken II 2019/20, 29 477, nr. 621)

belangrijk is om zorg waarvan de effectiviteit nog niet is onderbouwd eerst in kleiner onderzoeksverband verder te onderzoeken, voordat deze aan de gehele patiëntenpopulatie wordt gegeven. Ik heb nu besloten om bij wijze van uitzondering de mogelijkheid van voorwaardelijke toelating te benutten specifiek voor paramedische herstellzorg voor patiënten die ernstige COVID-19 hebben doorgemaakt. Dit vanwege de uitzonderlijke situatie van de COVID-19 pandemie en het belang voor de patiënt dat hij snel aanspraak kan maken op paramedische herstellzorg.

**Directie
Zorgverzekeringen**

**Kenmerk
1720835-208092-Z**

Ik stel een aantal vereisten aan de voorwaardelijke toelating voor deze specifieke zorg. Deze worden vastgelegd in een wijziging van de Regeling zorgverzekering en bestaan uit i) het onderzoek naar de effecten van de herstellzorg, ii) de instemming van de patiënt, en iii) de duur van de aanspraak.

i) Het onderzoek naar de effecten

Ik heb het Zorginstituut en ZonMw gevraagd het op zich te nemen om het onderzoek naar de effecten van de behandeling uit te zetten. In dat onderzoek zijn er twee fases te onderscheiden. De eerste fase is een retrospectief onderzoek op basis van gegevens die gewoonlijk bij het verlenen van deze zorg worden vastgelegd en waarover recent afspraken zijn gemaakt tussen zorgverleners. Dit onderzoek vindt plaats omdat op dit moment er nog geen infrastructuur staat voor een prospectief onderzoek, er nog geen onderzoekspartij is en er nog geen specifieke onderzoeksuitkomstmaten aangewezen zijn. Maar ik wil deze fase al wel benutten om met bestaande en in de zorg gebruikelijke uitkomstmaten reeds data te verzamelen over de behandeling van de patiënten. Voor het prospectief onderzoek in de tweede fase worden mogelijk meer gegevens verzameld dan de standaard behandelgegevens uit de eerste fase. Zodra er een partij is gevonden die het onderzoek naar de effecten gaat uitvoeren op basis van een onderzoeksvoorstel dat door de medisch-ethische toetsingscommissie is goedgekeurd, en een onderzoeksinfrastructuur heeft ingericht, volgt mogelijk een aanpassing op de te verzamelen data door bijvoorbeeld het toepassen van aanvullende metingen of meetinstrumenten. Het Zorginstituut krijgt uiteindelijk de onderzoeksresultaten naar de effecten van de behandeling. De betrokken onderzoeksinstelling moet zich committeren aan de ZonMw voorwaarden van open access publications en Fair Data principles voor de toegang tot de data die gegenereerd is in het onderzoek tijdens de voorwaardelijke toelating. Dit betekent dat de wetenschappelijke publicaties die voortkomen uit het onderzoek binnen de voorwaardelijke toelating direct en vrij toegankelijk moeten zijn, en dat de onderzoeksgegevens (op termijn) beschikbaar komen voor verder wetenschappelijk onderzoek.

ii) Instemming van de patiënt

Om de effecten van deze zorg te kunnen onderzoeken, is het nodig gegevens over de behandelingen in het kader eerstelijns paramedische herstellzorg te verzamelen. Dat betreft de data van alle patiënten die aanspraak willen maken op de vergoeding uit het basispakket. In zowel het retrospectieve als prospectieve onderzoek worden behandelgegevens over patiënten verzameld. In de retrospectieve fase betreffen het gebruikelijke behandelgegevens die zorgverleners verzamelen in het kader van de behandeling. In die fase is geen toestemming nodig van de patiënt voor aanvullende metingen of meetinstrumenten, maar worden patiënten gevraagd of zij bereid zijn om gegevens over de verleende paramedische herstellzorg beschikbaar te stellen.

Bij aanvang van het prospectief onderzoek worden patiënten gevraagd in te stemmen met deelname aan het onderzoek, waarbij ook aanvullende metingen en meetinstrumenten kunnen worden toegepast. Pas bij de aanvang van de tweede fase, wanneer het prospectief onderzoek daadwerkelijk kan starten, maken patiënten een definitieve keuze voor deelname aan het onderzoek. Daarvoor volstaat dat zij zich bereid verklaren tot deelname. Wanneer zij ervoor kiezen niet deel te nemen aan het onderzoek, is voor hen deze zorg niet verzekerd of niet langer verzekerd. In dat laatste geval wordt de eerder verleende zorg wel vergoed, ook al stelt de patiënt de eerder vastgelegde gegevens niet beschikbaar voor het retrospectief onderzoek.

**Directie
Zorgverzekeringen**

Kenmerk
1720835-208092-Z

iii) De duur van de aanspraak

Omdat op dit moment nog veel onzekerheid bestaat ten aanzien van het verdere verloop van COVID-19 (bijvoorbeeld of er wel of geen tweede golf komt) wordt de aanspraak in beginsel voor de duur van 1 jaar toegevoegd aan het basispakket. Afhankelijk van het verloop van de ziekte, kan deze termijn worden verlengd. De aanspraak treedt in werking op de dag nadat de wijziging van de Regeling zorgverzekering in de Staatscourant is gepubliceerd.

Tot slot

De snelheid waarmee het Zorginstituut het advies tot stand heeft gebracht, is uitzonderlijk. Dat was niet mogelijk zonder de betrokkenheid van veldpartijen en ZonMw. Daarvoor ben ik hen allen zeer erkentelijk. Begin 2021 zie ik of, en hoe, de aanspraak paramedische herstellzorg voor patiënten die ernstige COVID-19 hebben doorgemaakt een vervolg zal krijgen. Daarbij zal ik bezien of en hoe de gegevens van het lopende onderzoek betrokken kunnen worden, en hoe de patiëntaantallen voor deze herstellzorg zich gaat ontwikkelen. Ik zal daarvoor ook in gesprek gaan met de betrokken veldpartijen.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

T. van Ark