College voor zorgverzekeringen

Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Uw brieven van	Uw kenmerk	Datum
31 januari en 26 maart 2012	CZ/TSZ-3101682 en GMT-3109994	12 juni 2012
Ons kenmerk	**Behandeld door**	**Doorkiesnummer**
ZA/2012074133	mw. mr. P.C. Staal	(020) 797 8733

Onderwerp
Rapport Uitvoeringstoets alternatieven IVF-pakketmaatregel

Geachte mevrouw Schippers,

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft het bijgevoegde rapport op 12 juni 2012 vastgesteld.

Het rapport is een reactie op uw brief van 31 januari 2012, waarin u het CVZ heeft verzocht de door NVOG en Freya, in samenspraak met ZN, ontwikkelde alternatieven voor de IVF-pakketmaatregel (vergoeding vanuit de basisverzekering beperken tot één IVF-poging) op uitvoerbaarheid te toetsen. Ook de alternatieve maatregel die u bij brief van 26 maart 2012 heeft toegevoegd, heeft het CVZ in de uitvoeringstoets betrokken.

Het doet mij genoegen u dit rapport aan te bieden.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

Rapport

Uitvoeringstoets alternatieven IVF-pakketmaatregel

Op 12 juni 2012 uitgebracht aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Uitgave	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
Volgnummer	2012070955
Afdeling	ZORG-ZA
Auteur	mw. J.T.M. Derksen, gynaecoloog, mw. mr. P.C. Staal, mw. J.E. de Boer, arts
Doorkiesnummer	Tel. (020) 797 89 59

Inhoud:

pag.

Samenvatting

1 1. Inleiding

3 2. IVF zorg: noodzakelijk te verzekeren zorg

4 3. Vragen van de minister over de voorgestelde alternatieven

5 4. Opmerkingen vooraf over voorstel van de NVOG

6 5. Bespreking alternatieven

6 5.a. Terugplaatsing één embryo

9 5.b. Afwachtend beleid

13 5.c. Doelmatig medicijngebruik

15 5.d. Kort in plaats van lang stimulatieprotocol

17 5.e. Leeftijdsgrens

20 5.f. Gebruik biosimilars

21 5.g. Afzien van karyotypering

23 5.h. Laparoscopische elektrocoagulatie van ovaria

24 5.i. Gelijkwaardigheid gonadotrofines (urinair en recombinant)

27 5.j. Samenvattende tabel

28 6. Reacties consultatie

34 7. Advies ACP

36 8. Advies CVZ

Bijlage(n)

1. Verzoek VWS om uitvoeringstoets
2. Verzoek VWS m.b.t. overheveling gonadotrofinen
3. Conceptconvenant
4. Reactie NVOG op conceptuitvoeringstoets
5. Reactie Freya op conceptuitvoeringstoets
6. Reactie ZN op conceptuitvoeringstoets
7. Reactie Nefarma op conceptuitvoeringstoets
8. Reactie Goodlife op conceptuitvoeringstoets
9. Reactie NVZA/NVPF op conceptuitvoeringstoets

Samenvatting

De minister van VWS heeft het CVZ gevraagd te toetsen of de door NVOG en Freya, in samenspraak met ZN, ontwikkelde voorstellen kunnen dienen als alternatief voor de bezuinigingsmaatregel waarbij vergoeding vanuit de basisverzekering van het aantal IVF-pogingen wordt teruggebracht van 3 naar 1. De minister heeft zelf in een later stadium aan de toets een voorstel voor een alternatieve maatregel toegevoegd.
Het CVZ komt, ondanks onzekerheid over de daadwerkelijke haalbaarheid van de besparing, op basis van een positief antwoord op de vragen van de minister naar draagvlak, controleerbaarheid, uitvoerbaarheid, opname in regelgeving en besparingspotentieel tot de conclusie dat 5 voorstellen tezamen een reëel alternatief vormen voor het terugbrengen van het aantal te vergoeden IVF-pogingen.

Het gaat daarbij om de volgende voorstellen:

- **eSET bij de eerste 2 IVF-pogingen bij alle vrouwen tot 38 jaar**
  (dit leidt tot vermindering van het aantal risicovolle meerlingzwangerschappen)
- **afwachtend beleid bij alle vrouwen met goede prognose**
  (dit leidt tot vermindering van het aantal onnodige en belastende behandelingen door spontane zwangerschappen in de wachttijd)
- **doelmatig medicijngebruik**
  (dit leidt tot afname van verspilling van medicijnen)
- **gelijkwaardigheid gonadotrofines (urinair en recombinant)**
  (dit biedt de mogelijkheid te kiezen voor het even effectieve, maar goedkopere medicament)
- **leeftijdgrens voor vergoeding van diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsproblemen (vergoeding tot 43 jaar)**
  (dit geeft duidelijkheid in de uitvoering en voorziet in de behoefte aan een leeftijdsgrens bij partijen)

Vanuit het oogpunt van kwaliteit en doelmatigheid verdienen deze alternatieve voorstellen naar de opvatting van het CVZ de voorkeur boven het oorspronkelijke voorstel tot beperking van de vergoeding voor IVF (van 3 naar 1 poging).
De patiënten worden meer ontzien doordat de bezuiniging niet uitsluitend bereikt wordt door beperking van verzekeringsrechten, maar vooral door doelmatigheidswinst.
Of de vereiste besparing ook daadwerkelijk hierdoor bereikt wordt, kan niet met zekerheid voorspeld worden. De onzekerheid hierover is verkleind doordat partijen, mede op instigatie van het CVZ, toezeggingen hebben gedaan over benodigde inspanningen voor navolging van de afspraken,

over aanlevering van gegevens hieromtrent en over de bereidheid indien nodig over te gaan tot bijsturing.
Het CVZ adviseert de minister partijen te verplichten de toezeggingen in concrete, schriftelijke afspraken vast te leggen en daarover periodiek te rapporteren. Het CVZ is desgevraagd bereid de uitvoering te volgen en de minister hierover te informeren.

1. Inleiding

Pakketmaatregel

In het Regeerakkoord VVD-CDA van 30 september 2010[1] is opgenomen dat - teneinde de zorguitgaven te beperken - het aantal IVF-pogingen dat vergoed wordt vanuit de Zorgverzekeringswet (Zvw) teruggebracht wordt van drie naar één. In november 2010 heeft de Tweede Kamer een motie aangenomen, waarin de minister van VWS wordt verzocht met betrekking tot IVF-zorg maatregelen te ontwikkelen die als alternatief kunnen dienen voor de in het regeerakkoord opgenomen bezuinigingsmaatregel. Concreet heeft de Tweede Kamer gevraagd: kan de beoogde bezuiniging (circa 30 miljoen) worden gerealiseerd met alternatieve maatregelen die de patiënt (meer) ontzien dan het terugbrengen van het aantal pogingen?

Ontwikkelen alternatieven

VWS heeft naar aanleiding van dit verzoek de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de Vereniging voor mensen met vruchtbaarheidsproblemen, Freya, uitgenodigd voorstellen te doen die als alternatief kunnen dienen voor de beoogde pakketmaatregel. Zowel NVOG als Freya hebben hieraan gehoor gegeven en VWS heeft de ingediende voorstellen met hen besproken. De brancheorganisatie van zorgverzekeraars (ZN) is steeds bij deze besprekingen betrokken geweest. De minister van VWS heeft op 8 november 2011 de Tweede Kamer hierover geïnformeerd en aangegeven het CVZ te vragen de door NVOG en Freya aangedragen alternatieven op uitvoerbaarheid te toetsen.

Verzoek om uitvoeringstoets

Het verzoek om een uitvoeringstoets heeft het CVZ op 31 januari 2012 ontvangen (bijlage 1). Bij brief van 26 maart 2012 heeft de minister van VWS een alternatieve maatregel toegevoegd en gevraagd ook deze bij de uitvoeringstoets te betrekken (bijlage 2).

De minister van VWS gaf aan de bevindingen van het CVZ graag begin mei 2012 te ontvangen. Het CVZ heeft de minister echter schriftelijk laten weten dat het, gezien de (procedureel) benodigde voorbereidingstijd, de uitvoeringstoets op zijn vroegst eind mei/begin juni 2012 kan uitbrengen. In de loop van het traject is deze datum enkele weken verschoven omdat de NVOG extra tijd nodig had voor het opstellen van een convenant met daarin de alternatieven waaraan NVOG (en haar leden) zich wil binden. Het CVZ achtte het uit het oogpunt van haalbaarheid en draagvlak noodzakelijk dit laatste af te wachten.

Opbouw rapport

Het rapport is als volgt opgebouwd. Allereerst gaat het CVZ kort in op de keuze om te bezuinigen op de IVF-zorg

[1] Vrijheid en verantwoordelijkheid. Regeerakkoord VVD-CDA. 30 september 2010.

(hoofdstuk 2). Daarna volgen in hoofdstuk 3 een opsomming van de te beoordelen alternatieven en een weergave van de door de minister gestelde vragen. Hoofdstuk 4 gaat kort in op het voorstel van NVOG om een convenant te sluiten. Vervolgens bespreken wij in hoofdstuk 5 de alternatieve maatregelen afzonderlijk. Die bespreking mondt steeds uit in een conclusie over de waarde van het besproken alternatieve voorstel. Een overzicht van de afzonderlijke bevindingen is opgenomen in een samenvattende tabel. In het daarop volgende hoofdstuk 6 geven wij de resultaten van de inhoudelijke consultatie weer. Het advies van de ACP aan de RvB van het CVZ is opgenomen in hoofdstuk 7. Tot slot volgt het advies dat het CVZ aan de minister van VWS geeft in reactie op de gestelde vragen (hoofdstuk 8).

2. IVF zorg: noodzakelijk te verzekeren zorg

Voorafgaande aan de uitvoeringstoets, vraagt het CVZ aandacht voor het volgende.

Noodzakelijk te verzekeren zorg

Het CVZ heeft op 2 april 2010 aan de toenmalige minister van VWS het rapport "In-vitrofertilisatiebehandelingen. Een verkenning"[2] uitgebracht. In dat rapport laat het CVZ onder meer weten dat in- of subfertiliteit als een aandoening geldt en dat IVF-zorg die ter behandeling daarvan worden ingezet voorziet in onder het domein van de Zvw vallende geneeskundige zorg. Verder heeft het CVZ toen laten weten dat het – na systematische inventarisatie, ordening en weging van argumenten in samenspraak met de patiëntenvereniging, de beroepsgroep en een aantal maatschappelijke organisaties – tot de conclusie is gekomen dat er geen reden is om IVF-zorg op grond van het noodzakelijkheidsprincipe uit het basispakket van de Zvw te halen. Eén van de punten van overweging daarbij was ook dat bij mensen met een onvervulde kinderwens vaak sprake is van – soms ernstig – psychisch lijden en verlies aan zingeving.

Het CVZ stelt vast dat de keuze om vergaande beperkingen aan te brengen in de aanspraak op (vergoeding van) IVF-zorg, ook gezien de hoogte van het daarmee gemoeide bedrag (30 miljoen op een totaal van circa 50 miljoen per jaar), niet in lijn is met de conclusies uit het hiervoor kort weergegeven CVZ rapport van 2010. De keuze is niet gebaseerd op (de) principes van pakketbeheer, maar vloeit louter voort uit de wens bezuinigingen in de zorg te realiseren.

De Tweede Kamer heeft de keuze om op IVF-zorg 30 miljoen euro te bezuinigen in november 2010 niet ter discussie gesteld, maar toen wel gevraagd na te gaan welke specifieke maatregelen resp. pakketbeperkingen daartoe, in plaats van de beperking van de vergoeding tot één IVF-poging, getroffen zouden kunnen worden. Het verzoek om uitvoeringstoets van de minister spitst zich toe op door partijen in overleg met VWS ontwikkelde alternatieven. Het CVZ zal zich beperken tot de vraagstelling van de minister.

[2] CVZ. In-vitrofertilisatiebehandelingen. Een verkenning. Diemen, 2010. Rapportnummer 288. Beschikbaar via www.cvz.nl

3. Vragen van de minister over de voorgestelde alternatieven

Voorgestelde alternatieven

De minister van VWS heeft het CVZ op 31 januari 2012 gevraagd de alternatieven die NVOG en Freya hebben voorgesteld en waarover de minister de Tweede Kamer op 8 november 2011 heeft geïnformeerd, op uitvoerbaarheid te toetsen. Bij brief van 26 maart 2012 heeft de minister het CVZ nog een alternatieve maatregel toegevoegd en het CVZ gevraagd ook deze bij de uitvoeringstoets te betrekken.

In het kort gaat het om de volgende te beoordelen alternatieven:

a) terugplaatsing één embryo ipv twee (eSET)
b) inschatting prognose en afwachten (afwachtend beleid)
c) doelmatig medicijngebruik
d) gebruik kort in plaats van lang stimulatieprotocol
e) introductie leeftijdsgrens van 41 jaar
f) gebruik biosimilars
g) afzien van karyogram
h) laparoscopische electrocoagulatie
i) overheveling gonadotrofinen naar ziekenhuiskader

Het CVZ merkt hierbij nog op dat de NVOG in de contacten die het CVZ met partijen heeft gehad ter voorbereiding van de uitvoeringstoets, haar voorstellen op enkele onderdelen heeft gewijzigd. Voor het opstellen van de uitvoeringstoets gaat het CVZ uit van de door de NVOG gewijzigde voorstellen, omdat het CVZ ervan uitgaat dat dit de voorstellen zijn die kunnen rekenen op draagvlak bij de professionals. Dit betreft de voorstellen opgenomen in bijlage 3 van het conceptconvenant (bijlage 3). In de navolgende bespreking komt aan bod om welke wijzigingen het gaat ten opzichte van de door de minister aan de Tweede Kamer gepresenteerde voorstellen.

Vragen minister

De vragen die de minister beantwoord wil zien zijn:

- Is nadere uitwerking van deze voorstellen in de regelgeving mogelijk en uitvoerbaar?
- Zijn de alternatieve maatregelen controleerbaar voor verzekeraars?
- Zijn de maatregelen in combinatie met elkaar te realiseren?
- Is er draagvlak onder partijen voor de alternatieve voorstellen (of een combinatie daarvan)? Kunt u het draagvlak bij partijen (zorgaanbieders en patiënten) inschatten en, voor zover dat haalbaar is, binnen de resterende tijd trachten te vergroten?
- Is het besparingspotentieel van de door partijen aangedragen alternatieve maatregelen realistisch?

4. Opmerkingen vooraf over voorstel van de NVOG

Voorstel opstellen convenant

De NVOG heeft aangegeven een convenant te willen opstellen waaraan zij (en haar leden) zich ten opzichte van VWS wil verbinden. Het conceptconvenant is op zichzelf geen onderdeel van de uitvoeringstoets en het CVZ zal dit ook niet op vorm en inhoud toetsen. Wel vindt het CVZ dat uit het nemen van dit initiatief op zichzelf blijkt dat de NVOG zich ervoor wil inspannen de achterban te binden. In zoverre is het van belang bij het bepalen van het draagvlak voor de uitvoeringstoets.

Bijlage 3 bij het conceptconvenant heeft het CVZ benut, omdat dit op detailniveau de te toetsen inhoudelijke NVOG-voorstellen bevat. Verder is daarin aangegeven welke verantwoordingsgegevens professionals aan zorgverzekeraars zullen verstrekken ten behoeve van de controletaak van zorgverzekeraars.

Het te sluiten convenant zal moeten aansluiten bij de uiteindelijke politieke besluitvorming. Het is aan de NVOG om de inhoud ervan af te stemmen met VWS en de eventuele andere betrokken partijen.

5. Bespreking alternatieven

5.a. Terugplaatsing één embryo

Voorstel NVOG

Beschrijving voorstel

- Inhoud voorstel NVOG:

Het oorspronkelijke voorstel van de NVOG omvatte terugplaatsing van slechts één embryo in alle IVF pogingen bij vrouwen tot en met 37 jaar (elective single embryo transfer: eSET). In bijlage 3 van het conceptconvenant is dit voorstel door de NVOG aangepast en wordt eSET beperkt tot de eerste twee IVF cycli bij vrouwen tot en met 37 jaar. Gesteld wordt overigens dat in Nederland op dit moment bij vrouwen tot en met 35 jaar als regel al slechts één embryo teruggeplaatst wordt in de eerste 2 IVF cycli. Het voorstel houdt in om ook bij vrouwen van 36 en 37 jaar (tot de 38ste verjaardag) één embryo terug te plaatsen in de eerste 2 cycli. In de 3de (en volgende) cycli worden 1 of 2 embryo's geplaatst. Bij vrouwen vanaf 38 jaar worden onafhankelijk van het cyclusnummer 1 of 2 embryo's teruggeplaatst.

- Motivering NVOG:

Plaatsing van één embryo leidt tot een vermindering van het aantal meerlingzwangerschappen en de daarmee samenhangende morbiditeit, mortaliteit en kosten. Door verbeterde cryopreservatie van embryo's neemt de kans op voortgaande zwangerschap slechts gering af bij eSET vergeleken met DET (double embryo transfer).

- Geschatte potentiële besparing NVOG:

De NVOG schat in dat de besparing uitkomt op 9 miljoen Euro. Hier ligt de volgende berekening aan ten grondslag.
Vrouwen van 36 en 37 jaar vormen 14% van de IVF populatie; 2000 cycli. Hieruit komen 600 zwangerschappen voort (30% zwangerschapskans per IVF cyclus). Door terugplaatsing van één embryo wordt het huidige percentage meerlingen van 25% gereduceerd tot 5% (van 150 tot 30 meerlingzwangerschappen). De meerkosten voor een meerlingzwangerschap worden geschat op 75.000 Euro. De meerkosten van meerlingzwangerschappen hangen samen met zwangerschapscomplicaties, extra geboortekosten, extra kosten eerste levensjaar en extra kosten op langere termijn.
De totale besparing is volgens de NVOG dan 120 x 75.000 = 9 miljoen Euro.

Reactie CVZ

Opmerkingen CVZ

- Onderbouwing motivering:

In Zweden en België wordt eSET al bij (een deel van) de IVF populatie toegepast en blijkt het percentage meerlingen landelijk terug te brengen tot 5%. Het terugbrengen van het aantal meerling zwangerschappen leidt tot een afname van morbiditeit en mortaliteit bij moeder en kind en daardoor

bovendien tot een vermindering van zorgkosten. Wetenschappelijk is aangetoond dat bij eSET in vergelijking met DET minder meerlingzwangerschappen ontstaan, maar ook dat het aantal doorgaande zwangerschappen in de betreffende cyclus wat lager uitvalt bij eSET. Het is nog niet duidelijk in hoeverre de verbeterde cryopreservatie van embryo's dit verschil in zwangerschapskans compenseert door plaatsing van deze embryo's in volgende cycli.

- Onderbouwing potentiële besparing:
In de onderbouwing door de NVOG wordt ervan uitgegaan dat er op dit moment een meerlingpercentage van 25% is bij vrouwen van 36 en 37 jaar. Onduidelijk is waar deze gegevens vandaan komen. Het landelijke percentage meerlingen bedraagt gemiddeld 9,3% en is in vergelijking met voorafgaande jaren al aanzienlijk gedaald. De onderbouwing van de potentiële besparing berust niet op directe gegevens over eSET of DET bij deze leeftijdsgroep.

Doordat de NVOG in bijlage 3 van het conceptconvenant het oorspronkelijke voorstel slechts deels overneemt door eSET te beperken tot de eerste 2 IVF cycli is de besparing mogelijk te ruim berekend. Echter: van de vrouwen van 36 en 37 jaar die starten met IVF ondergaat slechts 10% een 3de IVF stimulatiecyclus. Daarbij gaat het jaarlijks om ongeveer 80 vrouwen van 36 jaar en 90 vrouwen van 37 jaar. Dit heeft geen grote invloed op de geschatte besparing gegeven de onzekerheid van de andere geschatte aannames. De besparing kan groter uitvallen doordat ook bij vrouwen jonger dan 36 jaar meer consequent eSET wordt toegepast.

De meerkosten voor een meerlingzwangerschap worden door de NVOG geschat op 75.000 euro zonder dat hierbij verwezen wordt naar onderzoek gericht op kostenraming. Dat er sprake zal zijn van besparing bij afname van het aantal meerlingen is onbetwist; onzeker is op dit moment hoe hoog dit bedrag zal zijn.

- Draagvlak bij professionals in NVOG en KLEM (Klinisch embryologen)
Het voorstel is afkomstig van de NVOG en de wetenschappelijke verenigingen van gynaecologen en klinisch embryologen ondersteunen dit beleid. Onzeker is vooralsnog in hoeverre (individuele artsen in) de IVF-klinieken er achter staan. Bij bestudering van de op de NVOG-website gepubliceerde IVF-cijfers valt op dat het percentage meerlingen bij IVF/ICSI in de verschillende IVF-klinieken uiteenloopt van bijna 15% tot ongeveer 3%. Dit sterk uiteenlopen van meerlingpercentages roept de vraag op in hoeverre professionals al eSET toepassen bij vrouwen tot 36 jaar. De bereidheid om te kiezen voor eSET bij vrouwen van 36 en 37 jaar zal daarmee samenhangen.

- Benodigde inspanningen
NVOG
De NVOG geeft aan zich ervoor in te willen spannen te bewerkstelligen dat de IVF-klinieken het voorgestelde eSet-beleid consequent gaan toepassen bij alle vrouwen tot de 38ste verjaardag en 1 keer per 3 maanden per kliniek behandelingsgegevens over embryotransfers en zwangerschappen gaan aanleveren aan elkaar en aan de zorgverzekeraars. Op basis daarvan kan zo nodig gerichte bijsturing door de professionals en ZN plaatsvinden
In de consultatie op het conceptrapport heeft NVOG dit nogmaals bevestigd.

Freya
Freya ondersteunt het voorstel eSET toe te passen bij vrouwen jonger dan 38 jaar. Zij geeft aan dat naar haar ervaringen eSET bij vrouwen jonger dan 36 jaar nog niet standaard is en verwacht daardoor potentieel een grotere bezuiniging dan door de NVOG geschat op basis van eSET bij vrouwen van 36 en 37 jaar. Opvolging van dit voorstel door artsen zal ook afhangen van de opstelling van de patiënten. Door gerichte publieksvoorlichting wil Freya de acceptatie van dit beleid bij patiënten vergroten.

ZN
Als dit voorstel gegoten wordt in een door de minister afgekondigde pakketbeperking, zal er extra druk op zorgverzekeraars komen te staan. De verantwoordelijkheid voor een rechtmatige uitvoering van de Zvw brengt immers met zich mee dat zij zich ervoor inspannen dat de vergoeding die zij ten laste van de Zvw doen ook in overeenstemming is met de in de regelgeving opgenomen pakketbeperking. Controle vooraf (bijvoorbeeld via een machtigingensysteem) is niet mogelijk. Controle achteraf is bij deze pakketbeperking (eSET) alleen te realiseren op basis van de afspraak in bijlage 3 van het conceptconvenant dat professionals elke 3 maanden gegevens over embryotransfers en zwangerschappen aanleveren. Ook zullen zorgverzekeraars met de middelen die hen ten dienste staan in het contractueel vastleggen van leverings- en verantwoordingsafspraken, (bij)sturend optreden richting zorgverleners.

Voor behandelingen in het buitenland kunnen zorgverzekeraars aldaar klinieken contracteren op basis van de voorgestelde alternatieven; dan wel hun verzekerden informeren en gerichte machtigingen afgeven.

- Regelgeving
We kennen op dit moment al een bepaling in het Besluit zorgverzekering waaruit volgt dat alleen het implanteren van maximaal twee embryo's onder de dekking van de Zvw valt.

Deze bepaling kan zodanig worden gewijzigd dat tot uitdrukking komt dat tot de 38ste verjaardag van de vrouw bij de eerste twee IVF-pogingen slechts vergoeding wordt gegeven als eSET wordt toegepast. De derde poging bij vrouwen tot de 38ste verjaardag en alle pogingen bij vrouwen vanaf de 38ste verjaardag worden slechts vergoed in geval van eSET of maximaal DET. Voordeel is dat een dergelijke bepaling ook geldt voor behandelingen binnen het basispakket die in het buitenland worden uitgevoerd.

Conclusie CVZ

Conclusie over waarde als alternatieve maatregel

Het voorstel eSET toe te passen in de eerste twee IVF cycli bij vrouwen tot 38 jaar is een reëel alternatief besparingsvoorstel daar op alle vragen uit de toets bevestigend kan worden gereageerd. De kans op succesvolle implementatie van dit voorstel lijkt groot gegeven de mogelijke opname in de regelgeving, de controleerbaarheid en het draagvlak bij alle partijen. Hoe groot het bezuinigingsbedrag wordt is niet precies te voorspellen. Het voorkomen van meerlingzwangerschappen is uit het oogpunt van kwaliteit en veiligheid in ieder geval een goede zaak.

	Opname regelgeving mogelijk	**Controle verzekeraars mogelijk**	**Draagvlak onder partijen**	**Schatting besparings-potentieel**	**Reëel alternatief**
eSet	**Ja**	**Ja, inkoop en klinische registratie**	**Ja**	**Maximaal 9 miljoen**	**Ja**

5.b. Afwachtend beleid

Beschrijving voorstel

Voorstel NVOG

- Inhoud voorstel:

Bij paren met een onbegrepen vruchtbaarheidsstoornis en een relatief goede prognose op basis van het Hunault model stringent protocollair wachten met inzetten van een behandeling.

- Motivering:

In onderzoek is aangetoond dat door het uitstel van behandeling (bij een goede prognose) in de wachttijd aanvullende spontane zwangerschappen ontstaan en minder vruchtbaarheidsbehandelingen (IUI, IVF/ICSI) nodig zijn. De beroepsgroep verklaart bereid te zijn uitsluitend IVF en IUI behandelingen toe te passen bij paren die voldoen aan de strikte criteria die hiertoe zijn opgenomen in de richtlijn 'subfertiliteit' (2010).

- Geschatte potentiële besparing:

De NVOG schat in dat de besparing van dit beleid uitkomt op

8.1 miljoen Euro.

Hier ligt de volgende berekening aan ten grondslag. Uitstel van behandelen zou kunnen leiden tot een afname van 10% van het aantal IVF cycli. Totaal zijn er 15.000 IVF cycli per jaar. Bij 10% reductie gaat het om 1500 x 3000 = 4,5 miljoen Euro. Het uitstel van behandelen leidt tevens tot een afname van het aantal aan IVF voorafgaande IUI behandelingen met 4000. De gemiddelde kosten van een IUI behandeling al dan niet in combinatie met follikelstimulatie worden geschat op 900 Euro. Dat komt naar schatting van de NVOG uit op een bedrag van 4000 x 900 = 3,6 miljoen Euro.

Reactie CVZ

Opmerkingen CVZ

- Onderbouwing motivering:

De NVOG richtlijn "Onverklaarde subfertiliteit" uit 2010 geeft al aan dat de gynaecoloog bij paren met een onverklaarde subfertiliteit, waarvan de vrouw jonger dan 38 jaar is, het prognostisch model (Hunault) moet gebruiken, om paren met een lage kans op spontane zwangerschap te onderscheiden van paren met een hoge kans in de eerstvolgende 12 maanden. Bij paren met een onverklaarde subfertiliteit en een spontane zwangerschapskans ≥ 30% voor het komende jaar moet volgens de richtlijn een expectatief beleid geadviseerd worden voor de duur van 6 tot 12 maanden, daar dit wetenschappelijk bewezen zinvol is. In de wachtperiode ontstaan voor paren met een prognose ≥ 30% bij gestimuleerde IUI niet meer doorgaande zwangerschappen dan bij afwachten. Verondersteld wordt dat hierdoor het beroep op medische interventies afneemt.

- Onderbouwing potentiële besparing:

De NVOG geeft geen inzicht in de onderbouwing van de geschatte potentiële besparing. Uit onderzoek blijkt weliswaar dat de kans op een voortgaande zwangerschap bij paren met een onbegrepen fertiliteitsstoornis niet aantoonbaar groter is bij vergelijking tussen afwachten of gestimuleerde IUI. Maar er is geen onderzoek naar het daadwerkelijke effect op het aantal medische interventies. Dit effect wordt door de NVOG geschat op een 10% afname van zowel IUI, als ook IVF. Dat er bij implementatie een afname van het aantal IVF/ICSI- en IUI-behandelingen zal zijn lijkt aannemelijk, maar om hoeveel behandelingen het zal gaan is onzeker.

- Draagvlak bij professionals

NVOG

Het afwachtende beleid bij een goede prognose op basis van de risicoscore is al in de richtlijn "Onverklaarde subfertiliteit" vastgelegd. Gegeven de grootte van de potentiële bezuiniging die de NVOG verwacht van navolging van deze richtlijn uit 2010, ligt het in de rede te veronderstellen dat het draagvlak onder professionals daarvoor tot nu toe beperkt is en dat bij

en door paren met een kinderwens in de regel in de spreekkamer niet gekozen wordt voor een afwachtend beleid.

- Benodigde inspanningen
NVOG
De NVOG verklaart zich bereid om uitsluitend IVF- en IUI-behandelingen toe te passen bij paren die voldoen aan de strikte criteria die zijn vastgelegd in de richtlijn en bij een prognose ≥ 30% (Hunault) minstens 6 maanden af te wachten. Implementatie van het bovengenoemde afwachtende beleid uit de richtlijn zal in alle klinieken in Nederland toegepast moeten worden en niet slechts in de IVF klinieken. De impact op het aantal IUI en IVF/ICSI behandelingen is volgens de NVOG 10% en zal snel zichtbaar kunnen worden in de aantallen gedeclareerde IUI en IVF verrichtingen (DBC's).

Freya
Onderzoek over de bereidheid van paren af te wachten ontbreekt, maar gezien de grote impact die ongewenste kinderloosheid heeft zal besluitvorming in de richting van een wachtperiode vaak niet eenvoudig zijn.
Freya legt op haar site voor paren met vruchtbaarheidsstoornissen op dit moment al uit dat bij een goede prognose afwachten veel beter is dan een (potentieel risicovolle en belastende) behandeling te ondergaan. In de ervaring van de patiëntenvereniging is er bij Nederlandse professionals geen eenduidig beleid op dit punt.

ZN
Het beleid zoals dit voorgesteld wordt is gebaseerd op evidence (conform de stand van wetenschap en praktijk). Een patiënt is in voorkomend geval (nog) niet aangewezen op de behandeling en heeft dus strikt genomen geen recht op vergoeding van de behandeling. De verantwoordelijkheid voor een rechtmatige uitvoering van de Zvw brengt voor de verzekeraars met zich mee dat zij zich ervoor inspannen dat de vergoeding die zij ten laste van de Zvw doen ook in overeenstemming is met de in de regelgeving opgenomen pakketbeperking. Onrechtmatige vergoeding uit het basispakket moet worden voorkomen.

Zorgverzekeraars kunnen bij de inkoop gericht afspraken over implementatie van het afwachtende beleid en de te verwachten aantallen vruchtbaarheidsbehandelingen. Ook de polis is een instrument voor de zorgverzekeraar om op dit punt te sturen. Zie ook tekst hieronder bij 'regelgeving'.

Omdat paren met vruchtbaarheidsproblemen in de meeste ziekenhuizen en in enkele ZBC's gezien worden vormen de DBC registraties per kliniek een mogelijkheid voor bijsturing door de zorgverzekeraar en professionals. Deze gegevens zijn voor beide partijen beschikbaar.

Bij een verplaatsing van behandelingen naar het buitenland is de zorgverzekeraar de enige stakeholder die hiervan op de hoogte is (nota's). Het verkrijgen van inzicht en eventuele bijsturing op het beleid is voor behandelingen in het buitenland moeizamer, maar kan plaatsvinden door het systeem van machtigingen. Hierbij kan worden nagegaan of de wachttijd, indien van toepassing, in acht is genomen.

- Regelgeving
De in de Zvw opgenomen te verzekeren prestaties en de in de polissen van zorgverzekeraars opgenomen aanspraken zijn zodanig geformuleerd dat op evidence gebaseerd (en in een richtlijn opgenomen) en gewenst beleid van professionals daarvan reeds onderdeel uitmaakt. Zorg maakt immers uitsluitend onderdeel uit van het basispakket van de Zvw (en van een zorgverzekeringspolis) als de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verder heeft een verzekerde alleen recht op (vergoeding van) zorg voor zover deze naar inhoud en omvang daarop redelijkerwijs is aangewezen.

Het op evidence (stand wetenschap en praktijk) gebaseerde afwachtend beleid werkt door in de te verzekeren en in de polis geregelde verzekerde prestaties. Het is dus niet nodig de regelgeving (en de daarop gebaseerde) polissen aan te passen.

De regelgever zou er desondanks voor kunnen kiezen het gewenste beleid expliciet te noemen en dus buiten twijfel te stellen dat pas recht op IVF behandeling bestaat na toepassing van het afwachtend beleid. Een andere optie is dat de regelgever - indien op het punt van IVF-aanspraken de regelgeving toch gewijzigd wordt - in de toelichting daarbij er - en passant - op attendeert dat het afwachtend beleid verdisconteert is in de verzekeringsaanspraken. Verder is het zo dat zorgverzekeraars de ruimte hebben om in hun polissen de verzekerden te attenderen op de uit de richtlijnen mogelijk voortvloeiende beperkingen. Behandelingen in het buitenland vallen eveneens onder de polisvoorwaarden.

Conclusie over waarde als alternatieve maatregel

Conclusie CVZ

Het voorstel een afwachtend beleid toe te passen bij een prognose van ≥ 30% op basis van de Hunault score is een reëel alternatief besparingsvoorstel daar op alle vragen uit de toets bevestigend kan worden gereageerd. De kans op succesvolle implementatie van dit voorstel lijkt groot gegeven de bestaande opname in de richtlijn, de controleerbaarheid en het draagvlak bij alle partijen. Hoe groot het bezuinigingsbedrag wordt is niet precies te voorspellen. Het voorkomen van onnodige medische interventies is uit het oogpunt van kwaliteit en veiligheid in ieder geval een goede zaak.

	Opname regelgeving mogelijk	Controle verzekeraars mogelijk	Draagvlak onder partijen	Schatting besparings-potentieel	Reëel alternatief
Risicoscore en afwachten	**Is al onderdeel van regelgeving**	**Ja, inkoop en DBC registratie**	**Ja**	**Maximaal 8,1 miljoen**	**Ja**

5.c. Doelmatig medicijngebruik

Beschrijving voorstel

Voorstel Freya

- Inhoud voorstel

Vrouwen die een IVF behandeling ondergaan houden gemiddeld voor 400-425 euro over aan medicatie die ze niet meer gaan gebruiken.

- Motivering

Freya heeft een enquête gehouden onder IVF patiënten en is daarbij tot de volgende bevindingen gekomen.
Op basis van een inventarisatie van 182 IVF/ICSI behandelingen blijkt dat men slechts bij 3,8% (=7 behandelingen) van de cycli geen medicatie over had. Ofwel meer dan 96% van de behandelde vrouwen hield medicatie over van gemiddeld maar liefst 465 euro per behandeling op basis van prijzen bij kiesbeter.nl. Freya heeft een aantal etiketten en facturen waaruit blijkt dat er meestal meer in rekening wordt gebracht dan de tarieven van kiesbeter.nl.

Wanneer Freya afgaat op de daadwerkelijk gefactureerde bedragen kan dat zelfs oplopen naar ongeveer 900 euro per behandeling.

- Geschatte potentiële besparing

Doorgerekend met de cijfers van Kiesbeter.nl zou dat naar schatting van Freya uitkomen op een besparing van rond 7 miljoen. Dit is volgens Freya een zeer voorzichtige schatting omdat de aangegeven prijzen op Kiesbeter in ervaring van de patiëntenvereniging lager liggen dan de gefactureerde bedragen. Freya verwacht dat 10 miljoen besparen bij restrictieve uitgifte mogelijk moet zijn. Aangegeven wordt dat dit onderzoek zich alleen heeft gericht op IVF en nog uitgebreid kan worden naar IUI met follikelstimulatie en follikelstimulatie om andere reden waarbij (deels) dezelfde middelen worden gebruikt. Hierdoor kan het bedrag nog veel hoger uitvallen.

Opmerkingen CVZ

Reactie CVZ

- Onderbouwing motivering

Freya heeft een enquête gehouden onder IVF patiënten. Niet denkbeeldig is dat vooral mensen die medicatie overhielden reageerden. Daardoor is niet zeker of de resultaten van de

enquête generaliseerbaar zijn. Dat laat onverlet dat het een goede zaak is zoveel mogelijk de verspilling van medicatie tegen te gaan.

- Onderbouwing potentiële besparing:
De schattingen over het besparingspotentieel zijn onzeker. In de eerste plaats omdat niet duidelijk is of de resultaten van de enquête generaliseerbaar zijn. Ook berust de inschatting van de kosten van de geneesmiddelen slechts deels op feitelijke facturering. Echter, van belang is ook op te merken dat in de berekeningen slechts rekening wordt gehouden met meer doelmatig gebruik van medicatie bij hormonale behandelingen voor IVF. Bij gestimuleerde intra uteriene stimulatie (IUI) wordt van dezelfde middelen gebruik gemaakt en het ligt in de rede te veronderstellen dat ook hier besparingen kunnen worden gerealiseerd. In de schatting gaan we, gegeven de onzekerheden, vooralsnog uit van de schatting van 10 miljoen.

- Draagvlak bij professionals
De NVOG wil deze verspilling terugdringen. De professionals merken wel op dat het 'te' afgepast voorschrijven van de hormonale stimulantia het gevaar met zich meebrengt dat een cyclus afgebroken moet worden omdat de kans groter wordt dat een patiënte onvoldoende medicatie in huis heeft. Apotheken hebben dit soort middelen vaak niet op voorraad en kunnen bij een onverwacht tekort een patiënte potentieel niet tijdig aanvullende medicatie verstrekken.

- Benodigde inspanningen
NVOG
De NVOG en de landelijke werkgroep IVF verklaren zich bereid om de voorschrijvende professionals bewust te maken van verantwoord voorschrijfgedrag om deze verspilling terug te dringen.

Freya
Freya geeft aan dat door meer afgepaste recepten de verspilling deels wordt voorkomen. Verspilling vindt ook plaats doordat apotheken slechts hele verpakkingen afleveren. Zo komt het met regelmaat voor dat geneesmiddelen verpakt zijn in eenheden van bijvoorbeeld 6 ampullen, terwijl normaal gesproken per stimulatiecyclus 7 ampullen gebruikt worden. De overgebleven ampullen worden door de apotheek niet teruggenomen.

ZN
De verzekeraars kunnen bij de inkoop van interventies met hormonale follikelstimulatie beperkingen opnemen voor het doelmatig voorschrijven van gonadotrofines. De hoeveelheid voorgeschreven en afgeleverde middelen kan worden gevolgd aan de hand van bij het CVZ op te vragen GIP data.

Conclusie over waarde als alternatieve maatregel

Conclusie CVZ

Het voorstel om bij het voorschrijven van middelen voor hormonale follikelstimulatie meer doelmatig te werk te gaan is een reëel alternatief besparingsvoorstel. De voorschrijvende professionals kunnen verspilling voorkomen door hoeveelheden steeds 'op maat' voor de individuele patiënte (en niet standaard) voor te schrijven en daarbij tevens te kiezen voor de meest gepaste afleveringsvorm.
Wat de bijdrage van doelmatig voorschrijven aan het totale bezuinigingsbedrag zal zijn is op dit moment niet goed te voorspellen. Aannemelijk is dat het bedrag hoger uitvalt dan geraamd door Freya, omdat ook de kosten van hormonale stimulatie bij IUI zullen gaan afnemen. Er zijn echter geen (enquête) gegevens beschikbaar op basis waarvan hierover een reële schatting kan worden gedaan. Het besparingspotentieel van deze maatregel zal extra positief beïnvloed worden door een eventuele overheveling van gonadotrofines naar het ziekenhuiskader. Dat biedt een oplossing, daar waar kleinere perifere apotheken niet in staat zijn het 'op maat' voorschrijven te ondersteunen met voldoende snelle levering door onvoldoende voorraad vanwege beperkte vraag.

	Opname regelgeving mogelijk	**Controle verzekeraars mogelijk**	**Draagvlak onder partijen**	**Schatting besparings-potentieel**	**Reëel alternatief**
Doelmatig gebruik medicatie	**Niet nodig; realiseerbaar door afspraken veldpartijen**	**Inkoop en GIP data**	**Ja**	**Maximaal 10 miljoen**	**Ja**

5.d. Kort in plaats van lang stimulatieprotocol

Voorstel Freya

Beschrijving voorstel

- Inhoud voorstel

Kortdurend (10-14 dagen) stimulatieprotocol in plaats van langdurend (25-32 dagen) stimulatieprotocol bij de hormonale stimulatie.

- Motivering

In Nederland wordt volgens Freya bij 69% van de IVF cycli het lange protocol voorgeschreven. In België gebruikt men standaard het korte protocol. De effectiviteit van het korte protocol is volgens Freya aangetoond. Freya merkt wel op dat het aan de fertiliteitartsen is om een oordeel te geven over de afwegingen rond kort of lang protocol.

- Geschatte potentiële besparing

Freya schat dat 7-10 miljoen euro besparing mogelijk is bij IVF behandelingen. Bij uitbreiding naar gestimuleerde IUI zou dit

bedrag hoger uitvallen.

Reactie CVZ

Opmerkingen CVZ

- Onderbouwing motivering:
Freya geeft geen wetenschappelijke onderbouwing voor de veronderstelde gelijke effectiviteit van korte en lange stimulatie schema's. Evenmin zijn er gegevens over de frequentie van toepassing van een lang versus een kort protocol.

- Onderbouwing potentiële besparing:
Ontbreekt.

- Draagvlak bij professionals
De NVOG geeft aan dat men nog niet wetenschappelijk overtuigd is van de voordelen van een bepaald stimulatieschema. Daardoor ontbreekt consensus op dit onderwerp. Voor het voorstel van Freya is geen draagvlak bij de professionals.

Freya
Freya geeft aan de indruk te hebben dat in Nederland het korte protocol (10-14 dagen) maar weinig wordt gebruikt omdat hiermee de planbaarheid van de behandeling beperkter is. Patiënten vinden dit korte protocol over het algemeen plezieriger dan het lange.

Conclusie over waarde als alternatieve maatregel

Conclusie CVZ

Naar de mening van het CVZ valt reeds vanwege het ontbreken van draagvlak bij de professionals dit voorstel af. De andere vragen uit de uitvoeringstoets laten we daarom onbeantwoord.

Het CVZ dringt er wel bij de NVOG op aan om meer duidelijkheid te gaan verschaffen over de effectiviteit van het korte versus het lange stimulatieprotocol. Het ligt immers in de rede ervan uit te gaan dat het korte protocol niet alleen goedkoper is, maar ook minder belastend voor de patiënt. Bij handhaving van het lange stimulatieprotocol door Nederlandse gynaecologen is het van groot belang dat goed onderbouwd wordt (bij voorkeur in een richtlijn) waarom dit de voorkeur verdient.

	Opname regelgeving mogelijk	**Controle verzekeraars mogelijk**	**Draagvlak onder partijen**	**Schatting besparings-potentieel**	**Reëel alternatief**
Eenduidig stimulatie protocol			**Neen**		**Neen**

5.e. Leeftijdsgrens

Voorstel NOVG

Beschrijving voorstel

- Inhoud voorstel:
Geen vergoeding voor IVF met eigen verse eicellen bij vrouwen van 41 jaar en ouder.

- Motivering:
De succeskansen van IVF nemen sterk af met het stijgen van de leeftijd van de vrouw; vooral na 38 jaar. Niet bekend is bij welke leeftijd IVF niet meer doelmatig is.

- Geschatte potentiële besparing:
Bij IVF is in de klinische registratie geen registratie van de leeftijd opgenomen. De Nederlandse IVF centra hebben een 'best estimate' gedaan en schatten dat 10% van alle IVF cycli in Nederland plaatsvinden bij vrouwen ouder dan 41 jaar.
Dan zou het gaan om 1700 cycli van 3000 euro per cyclus:
1700 x 3000 = 5,1 euro

Reactie CVZ

Opmerkingen CVZ

- Onderbouwing motivering:
De doelmatigheid van IVF met eigen verse eicellen neemt in observationele studies af met de leeftijd. De effectiviteit van IVF gegeven een bepaalde leeftijd verschilt echter aanzienlijk tussen vrouwen onderling. Goed vergelijkend wetenschappelijk onderzoek over de effectiviteit van geassisteerde voortplanting (met eigen verse eicellen) versus afwachten bij vrouwen ouder dan 41 jaar (bij wie geen absolute vruchtbaarheidsbeperkende afwijkingen worden gevonden) ontbreekt. Deze gegevens ontbreken niet alleen voor IVF, maar ook voor andere vruchtbaarheidsbehandelingen als bijvoorbeeld de vaak toegepaste gestimuleerde IUI bij dezelfde groep vrouwen.

- Onderbouwing potentiële besparing:
De NVOG schatting van het aantal vrouwen van 41 jaar en ouder dat in Nederland een IVF/ICSI behandeling is juist afgaande op DBC gegevens. Onduidelijk is hoeveel vrouwen in het buitenland behandeld worden op kosten van de basisverzekering. De besparing zal hoger uitvallen, omdat deze behandelingen over de grens ook bijdragen aan de besparing. Immers, als er in de regelgeving een leeftijdsgrens zou worden opgenomen, zou die ook gelden voor in het buitenland uitgevoerde IVF-behandelingen.

De besparing kan aan de andere kant ook beduidend lager uitvallen wanneer bij vrouwen vanaf 41 jaar substitutie van IVF zou plaatsvinden door gestimuleerde IUI. Temeer daar er in de vergoeding vanuit het basispakket niet een numerieke beperking ligt voor het aantal cycli gestimuleerde IUI. Ook de richtlijn van de beroepsgroep geeft hierover geen uitsluitsel.

- Draagvlak bij professionals
In het convenant is opgenomen dat professionals zich voor de basisverzekering houden aan de voorgestelde leeftijdsgrens van 41 jaar voor IVF met de eigen eicellen. Ze zullen vrouwen vanaf 41 jaar echter nog wel steeds (indien geïndiceerd) een IVF behandeling aanbieden. De behandeling zou dan bij gebruik van eigen verse eicellen voor eigen rekening van de patiënte zijn. Bij gebruik van eigen of gedoneerde gevitrificeerde eicellen zou de IVF wel voor rekening van het basispakket zijn. Ook blijven zij vrouwen van 41 jaar en ouder andere vruchtbaarheidsbehandelingen als gestimuleerde IUI aanbieden.

- Benodigde inspanningen
NVOG
De NVOG stelt voor dat de minister deze leeftijdsgrens voor IVF opneemt in de regelgeving.

Freya
Freya vindt de leeftijdsgrens van 41 jaar zoals voorgesteld door de NVOG onvoldoende onderbouwd. Ze staat wel achter de onderbouwing van de leeftijdsgrens van 43 jaar zoals die eerder door het CVZ in consultatie is gebracht.

ZN
Een leeftijdsgrens is in de vergoeding op zichzelf goed te handhaven, maar de toevoeging dat het uitsluitend gaat om IVF met eigen verse eicellen maakt het een stuk gecompliceerder. Zeker ook wanneer in de toekomst vitrificatie van eicellen vaker wordt toegepast.

Substitutie met gestimuleerde IUI behandelingen kan weliswaar zichtbaar worden in DBC registraties, maar is nauwelijks corrigeerbaar. Gestimuleerde IUI is immers een behandeling die met name geïndiceerd is bij vrouwen met een onbegrepen vruchtbaarheidsstoornis en juist om deze categorie vrouwen gaat het vaak bij vrouwen ≥41 jaar.

- Regelgeving
Een leeftijdsgrens wordt bij voorkeur slechts opgenomen in het besluit Zvw wanneer er een objectieve rechtvaardiging voor is. Het is naar de mening van het CVZ lastig te verdedigen om aan vrouwen vanaf 41 jaar vergoeding van IVF met eigen verse eicellen te ontzeggen vanwege afnemende effectiviteit, maar wel ruim baan te laten voor vergoeding van IVF (ongeacht de leeftijd van de vrouw) met gevitrificeerde of gedoneerde eicellen en voor vergoeding van andere eveneens in effectiviteit afnemende vruchtbaarheidsbehandelingen met eigen eicellen. De conclusie van het CVZ is dan ook dat introductie van een leeftijdsgrens van 41 jaar voor IVF met eigen verse eicellen, zoals voorgesteld door de NVOG, ongelijkheid en ineffectieve en onwenselijke substitutie in de

hand werkt en om die redenen niet zou moeten worden opgenomen in de regelgeving.

Conclusie CVZ

Conclusie over waarde als alternatieve maatregel
Deze maatregel valt naar de mening van het CVZ af als alternatief, omdat deze ongelijkheid tussen verzekerden en ineffectieve en onwenselijke substitutie van zorg in de hand werkt. Bovendien ontbreekt draagvlak bij Freya en is ook de controleerbaarheid door zorgverzekeraars gecompliceerd.

	Opname regelgeving mogelijk	Controle verzekeraars mogelijk	Draagvlak onder partijen	Schatting besparings-potentieel	Reëel alternatief
Leeftijdsgrens 41 jaar voor IVF (versie eicellen)	**Ja, maar niet wenselijk**	**Gecompliceerd**	**Neen**	**Maximaal 5,1 miljoen**	**Neen**

Voorstel CVZ

Voorstel voor introductie van leeftijdsgrens voor vrouwen van 43 jaar en ouder voor diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsproblemen in de regelgeving.

Uit de reacties op het conceptrapport van zowel de NVOG, als ook ZN, blijkt dat er behoefte is aan een leeftijdsgrens. Ze onderschrijven echter de argumenten van het CVZ voor afwijzing van de voorgestelde alternatieve maatregel om vergoeding van IVF met verse eicellen bij vrouwen van 41 jaar en ouder uit te sluiten.

Het CVZ begrijpt deze behoefte aan een leeftijdsgrens. Er is onduidelijkheid in de uitvoeringspraktijk rond de (maximum) leeftijd van de vrouw bij de uitvoering van deze zorg in de Zvw. Te verwachten is dat in de toekomst deze onduidelijkheid toeneemt door het ter beschikking komen van vitrificatie van eicellen waardoor de leeftijd waarop vrouwen met IVF zwanger kunnen worden potentieel ver oprekbaar is.

Volgens het CVZ is het verdedigbaar een leeftijdsgrens te relateren aan het einde van de fertiele levensfase. Na deze fase is er geen sprake meer van een stoornis in de vruchtbaarheid en op dat moment voorziet een medische behandeling niet meer in een behoefte aan geneeskundige zorg in de zin van de Zvw. Alle diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen kunnen dan niet meer worden beschouwd als een te verzekeren prestatie in de zin van de Zvw. Problemen als substitutie en ongelijkheid zijn hierbij niet aan de orde. Op basis van argumentatie gerelateerd aan wetenschappelijke gegevens over het einde van de vruchtbare levensfase bij vrouwen komt het CVZ tot het voorstel voor een leeftijdsgrens vanaf de 43ste verjaardag.

Het CVZ heeft een en ander nader uitgewerkt in een afzonderlijk rapport: “Een leeftijdsgrens voor vruchtbaarheidsbehandelingen”. Dit advies wordt gelijktijdig met deze uitvoeringstoets aan de minister van VWS uitgebracht.

Een grens vanaf 43 jaar voor alle diagnostiek en behandelingen rond vruchtbaarheid kan een alternatieve maatregel vormen. Deze brengt, anders dan de door de NVOG voorgestelde leeftijdsgrens, niet het risico op ineffectieve en onwenselijke substitutie van zorg met zich mee. Verder is deze grens goed controleerbaar voor zorgverzekeraars. Ook bestaat er voor deze grens wel draagvlak bij alle partijen.

De geschatte besparing van deze maatregel is direct reëel ongeveer 2,6 miljoen euro per jaar. Verwacht mag worden dat in de toekomst de jaarlijkse besparingen die hiermee samenhangen, gaan toenemen wanneer door het beschikbaar komen van vitrificatie van eicellen steeds vaker ‘oudere’ vrouwen in aanmerking willen komen voor IVF.

	Opname regelgeving mogelijk	**Controle verzekeraars mogelijk**	**Draagvlak onder partijen**	**Schatting besparings-potentieel**	**Reëel alternatief**
Leeftijdsgrens 43 jaar voor alle vruchtbaarheids-behandelingen	**Ja**	**Ja**	**Ja**	**Reëel 2,6 miljoen**	**Ja**

5.f. Gebruik biosimilars

Beschrijving voorstel

Voorstel NVOG

-Inhoud voorstel:

Gebruik van recombinant FSH biosimilars in plaats van de huidige gepatenteerde recombinant FSH preparaten zodra deze op de markt komen.

- Motivering:

De patenten van de recombinant FSH preparaten (Gonal F en Puregon) lopen af. De verwachting is dat de biosimilars goedkoper zullen zijn.

- Geschatte potentiële besparing:

Verwacht wordt dat de cycli met biosimilars ten minste 350 euro goedkoper zullen zijn per stimulatiecyclus. Het aantal cycli (met aftrek van cycli beperking door andere voorstellen) wordt geschat op 14.000.
De totale besparing is 14.000 x 350 = 4,9 miljoen euro.

Reactie CVZ

Opmerkingen CVZ

- Onderbouwing motivering:
Op basis van ervaringen met biosimilars voor andere preparaten kan worden verwacht dat deze even effectief zullen zijn als de gepatenteerde versies. We weten echter nog niet of en wanneer ze geregistreerd gaan worden.

- Onderbouwing potentiële besparing:
De prijs van de verwachte biosimilars is nog niet bekend. Daardoor zijn berekeningen erg onzeker.

- Draagvlak bij professionals
Onduidelijk in hoeverre artsen willen overstappen op biosimilars. Gesteld kan worden dat artsen, wanneer ze eenmaal ervaring hebben opgedaan met een bepaald geneesmiddel, terughoudend zijn in het toepassen van een ander middel.

Dat bleek ook bij het voorschrijven van biosimilars voor bijvoorbeeld reuma middelen en groeihormoon.

Conclusie over waarde als alternatieve maatregel

Conclusie CVZ

Dit voorstel valt af als alternatief, omdat biosimilars voor recombinant gonadotrofines nog niet op de markt zijn. Dat is een belemmering voor pakketopname.

	Opname regelgeving mogelijk	**Controle verzekeraars mogelijk**	**Draagvlak onder partijen**	**Schatting besparings-potentieel**	**Reëel alternatief**
Biosimilars	**Neen, want middel niet op markt**				**Neen**

5.g. Afzien van karyotypering

Beschrijving voorstel

Voorstel NVOG
-Inhoud voorstel
Afzien van het verrichten van een karyogram bij mannen met een ernstig verminderde zaadkwaliteit (ernstige OAT) voorafgaand aan een ICSI behandeling.

- Motivering
Recent Nederlands onderzoek heeft volgens de NVOG aangetoond dat het verrichten van een karyogram bij mannen met ernstig verminderde zaadkwaliteit (OAT) geen meerwaarde heeft.

- Geschatte potentiële besparing
De NVOG schat dat het om 1500 cycli per jaar gaat. De kosten van het chromosomale onderzoek bedragen 1500 euro. In de

berekening wordt niet uitgegaan van 1500 cycli, maar van 2500 cycli. Dan zou de besparing 2500 x 1500 = 3,75 miljoen euro zijn.

Reactie CVZ

Opmerkingen CVZ

- Onderbouwing motivering

Het CVZ heeft geen peer reviewed artikel van het genoemde onderzoek aangetroffen.

- Onderbouwing potentiële besparing

De berekening van de besparing gaat uit van een geschat aantal cycli. Los van de vraag op basis waarvan de getallen 1500 of 2500 cycli (?) worden genoemd, speelt ook de vraag of wel uitgegaan zou moeten worden van 'cycli'. Immers: een vrouw van een man met een ernstig vruchtbaarheidsprobleem kan meerdere IVF cycli ondergaan, maar bij haar partner hoeft slechts één keer genetisch onderzoek te worden gedaan.

-Draagvlak

De NVOG wil afzien van het routinematig verrichten van karyotypering voor de start van een ICSI behandeling bij een ernstige oligoasthenozoöspermie (OAT).

De vraag is of dergelijk onderzoek niet vaak al in het diagnostisch proces rond de slechte semenkwaliteit verricht is. Bij dit diagnostisch proces zijn behalve gynaecologen vaak ook urologen betrokken.

-Benodigde inspanningen

NVOG

In de NVOG richtlijn "Mannelijke subfertiliteit"(2010) worden in de diagnostische fase aanbevelingen gedaan voor genetisch onderzoek bij mannen. Aanpassing van de richtlijn ligt in de rede. Belangrijker nog is dat er overeenstemming over het voorgestelde beleid moet zijn met de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU).

ZN

Het al dan niet verrichten van een karyotypering bij een sterk geselecteerde subgroep van mannen is voor de verzekeraars moeilijk in inkoop- en polisvoorwaarden op te nemen.

De NVOG stelt een machtigingen systeem voor. Dat is voor de verzekeraars moeizaam.
Uiteindelijk kunnen zorgverzekeraars slechts door inzage in medische dossiers (van gynaecologen en urologen) naleving van dit alternatieve voorstel controleren.

-Regelgeving

Het eventueel afzien van dit genetisch onderzoek betreft een sterk geselecteerde subgroep mannen. Wanneer hiervoor wetenschappelijk bewijs beschikbaar komt, is het uitvoeren

van dit onderzoek bij deze subgroep niet langer verzekerde zorg. Het op evidence (stand wetenschap en praktijk) gebaseerde beleid werkt immers door in de te verzekeren en in de polis geregelde verzekerde prestaties. Het is dan niet nodig de regelgeving (en de daarop gebaseerde) polissen aan te passen.

Conclusie over waarde als alternatieve maatregel

Conclusie CVZ

Dit voorstel valt naar de mening van het CVZ af als alternatief door de onduidelijkheden en onzekerheden die ermee verbonden zijn. Zo is bijvoorbeeld het wetenschappelijk onderzoek dat aan de basis ervan ligt is (nog) niet gepubliceerd. Daarnaast is het voorstel niet in overeenstemming met de geldende richtlijn en wordt in het diagnostisch proces naar oorzaken van een slechte semenkwaliteit vaak al voorafgaand aan het besluit over te gaan op ICSI een karyotypering verricht (door de uroloog).

De vragen uit de uitvoeringstoets laten we daarom onbeantwoord.

	Opname regelgeving mogelijk	Controle verzekeraars mogelijk	Draagvlak onder partijen	Schatting besparings-potentieel	Reëel alternatief
Karyogram mannen					**Neen**

5.h. Laparoscopische elektrocoagulatie van ovaria

Voorstel NVOG

Voorstel teruggetrokken

Dit voorstel wordt genoemd in de brief over de uitvoeringstoets IVF van de Minister, maar niet meer in de brief (24 januari) van het bestuur van de NVOG aan de Minister en evenmin in bijlage 3 van het concept convenant.
De NVOG heeft het voorstel teruggetrokken, omdat het naar inzicht van de NVOG niet past binnen het kader van alternatieven voor IVF van 3 naar 1.

Conclusie over waarde als alternatieve maatregel

Conclusie CVZ

Teruggetrokken als voorstel door de NVOG. Het CVZ laat dit voorstel dan ook buiten beschouwing.

	Opname regelgeving mogelijk	Controle verzekeraars mogelijk	Draagvlak onder partijen	Schatting besparings-potentieel	Reëel alternatief
Electro coagulatie					**Neen**

5.i. Gelijkwaardigheid gonadotrofines (urinair en recombinant)

Beschrijving voorstel

Voorgenomen beleid minister van VWS

De minister van VWS is van plan per 1 januari 2013 de gonadotrofines uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) over te hevelen naar het ziekenhuiskader. Een overweging daarbij is o.a. dat zowel de doelmatige inkoop van de geneesmiddelen als het doelmatig gebruik beter gewaarborgd zijn als de betreffende geneesmiddelen onder de ziekenhuisbekostiging worden gebracht. Om concurrentie en besparingen mogelijk te maken moet er dan wel duidelijkheid bestaan over de vraag of de effectiviteit van de urinepreparaten vergelijkbaar is met die van de recombinantmiddelen.

Naast de recombinant FSH preparaten zijn immers al jarenlang urinaire gonadotrofines beschikbaar. Deze zijn (aanzienlijk) goedkoper dan de recombinantpreparaten. Tot nu toe kiezen professionals veel vaker voor de duurdere recombinant gonadotrofines.

Besparingspotentieel op basis van GIP data:
Op dit moment bedraagt de uitgave aan recombinant varianten voor gonadotrofines jaarlijks 28 miljoen euro. Bij vervanging hiervan door urinaire preparaten wordt ruim 30% bespaard uitgaande van de huidige prijsstellingen. Het gaat dus om een besparing van 8,4 miljoen euro.

NVOG
De professionals geven in bijlage 3 van het conceptconvenant het volgende aan over urinair FSH en recombinant FSH:

“Hoewel er mogelijk wel farmacologische voordelen aan te wijzen zijn ten gunste van de producten die recombinant FSH (recFSH) bevatten is er geen bewezen effectiviteitvoordeel. Het gebruik van urinaire producten (…….) zal leiden tot een besparing.”

Freya
Freya heeft geen bezwaar tegen het gebruik van urinaire preparaten bij gelijke effectiviteit. Ze vinden de overheveling van gonadotrofines naar het ziekenhuiskader vanuit patiëntenoptiek gunstig. Patiënten hoeven hun medicijnen dan niet meer op te halen bij de gewone apotheek en de ziekenhuisapotheken kunnen deze direct en op maat leveren.

Opmerkingen CVZ

Reactie CVZ

De overheveling van gonadotrofines naar het ziekenhuiskader, zal worden gerealiseerd door deze middelen niet langer te laten vallen onder de verzekerde prestatie van artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering (de extramurale farmaceutische zorg; opname GVS). Die wijziging leidt ertoe dat de

gonadotrofines (uitsluitend) gaan vallen onder de in artikel 2.4, eerste lid, Besluit zorgverzekering geregelde geneeskundige zorg ("zorg zoals medisch specialistische die plegen te bieden"). Zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden valt onder de verzekeringsdekking indien er sprake is van zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk (d.w.z. als de zorg als effectief wordt beschouwd).[3]

Vaststaat dat gonadotrofines voldoen aan het vereiste van de stand van de wetenschap en praktijk. Deze geneesmiddelen zijn immers in het verleden door de minister aangewezen en opgenomen in het GVS en daaraan voorafgaand zijn de middelen getoetst op effectiviteit[4].

Verder is in dit kader nog van belang dat in een recente Cochrane review (2011), waarin alle gerandomiseerde klinische studies die met gonadotrofines zijn uitgevoerd bij IVF zijn meegenomen, de conclusie wordt getrokken dat inmiddels voldoende vaststaat dat de urinaire gonadotrofines even effectief en veilig zijn als de recombinant preparaten. De professionals staan op hetzelfde standpunt (zie bijlage 3 van het conceptconvenant). Dit ondersteunt het vertrouwen dat bij de overheveling een doelmatig gebruik van gonadotrofines kan worden bereikt door partijen. Daarmee kan een aanzienlijke kostenbesparing worden behaald bij het gebruik van gonadotrofines voor hormonale follikelstimulatie. Deze kostenbesparing beperkt zich overigens niet tot IVF behandelingen, maar geldt ook voor de gestimuleerde IUI (intra uteriene inseminatie) behandelingen. Ook zonder overheveling kan deze besparing uiteraard worden bereikt. Daarvoor is slechts nodig dat professionals kiezen voor het even effectieve, maar goedkopere middel.

-Benodigde inspanningen
ZN
Gegeven de gelijke effectiviteit van de urinaire en recombinant gonadotrofines, kunnen de zorgverzekeraars bij de inkoop onderhandelen over de keuze van de te gebruiken gonadotrofines. Zo kan het gebruik van goedkopere gonadotrofines gestimuleerd worden, niet alleen bij IVF maar ook bij andere vormen van follikelstimulatie waarvoor deze middelen worden ingezet.

Het gebruik kan worden gevolgd aan de hand van bij het CVZ op te vragen GIP data.

-Regelgeving
VWS heeft de bedoeling de gonadotrofines vanaf 2013 op te nemen als onderdeel van de medisch specialistische zorg.

[3] CVZ Rapport 254 Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk
[4] Bij de beoordeling van farmaceutische zorg wordt dit ook wel aangeduid als: toetsing op therapeutische waarde.

Conclusie over waarde als alternatieve maatregel

Conclusie CVZ

Nu wetenschappelijk duidelijk is dat urinaire en recombinant gonadotrofines bij ovariële stimulatie even effectief zijn en de professionals dit ook onderschrijven, kunnen zij het even effectieve maar goedkopere urinaire preparaat voorschrijven. Dit kan nu al en is onafhankelijk van de geplande overheveling naar het ziekenhuiskader. Besparingen zijn dus deels nu al te bereiken door voorschrijven van goedkopere preparaten, maar kunnen belangrijk aangevuld worden door de overheveling naar het ziekenhuiskader (inkoop onderhandelingen).

	Opname regelgeving mogelijk	**Controle verzekeraars mogelijk**	**Draagvlak onder partijen**	**Schatting besparings-potentieel**	**Reëel alternatief**
Urinaire en recombinant middelen	**Ja**	**Ja, inkoop en GIP data**	**Ja**	**Maximaal 8,4 miljoen**	**Ja**

5.j. Samenvattende tabel

	Opname regelgeving mogelijk	Controle verzekeraars mogelijk	Draagvlak onder partijen	Schatting besparings-potentieel	Reëel alternatief
eSet	Ja	Ja, inkoop en klinische registratie	Ja	Maximaal 9 miljoen	Ja
Risicoscore en afwachten	Is al onderdeel van regelgeving	Ja, inkoop en DBC registratie	Ja	Maximaal 8,1 miljoen	Ja
Doelmatig gebruik medicatie	Niet nodig; realiseerbaar door afspraken veldpartijen	Inkoop en GIP data	Ja	Maximaal 10 miljoen	Ja
Eenduidig stimulatie protocol			Neen		Neen
Leeftijdsgrens 41 jaar voor IVF (versie eicellen)	Ja, maar niet wenselijk	Gecompliceerd	Neen	Maximaal 5,1 miljoen	Neen
Leeftijdsgrens 43 jaar voor alle vruchtbaarheids behandelingen	Ja	Ja	Ja	Reëel 2,6 miljoen	Ja
Biosimilars	Neen, want middel niet op markt				Neen
Karyogram mannen					Neen
Electro coagulatie					Neen
Urinaire en recombinant middelen	Ja	Ja, inkoop en GIP data	Ja	Maximaal 8,4 miljoen	Ja

6. Reacties consultatie

Consultatie conceptrapport

Het CVZ heeft het conceptrapport voor consultatie voorgelegd aan de NVOG, Freya en ZN. Ook aan Nefarma[5], NVZA/NVPF[6] en Goodlife[7] heeft het CVZ het conceptrapport toegestuurd met het verzoek de reactie te beperken tot de onderdelen van het rapport die gaan over de alternatieven rond medicatie.
De ontvangen reacties geven we hierna kort weer en voorzien deze – indien nodig - van commentaar.

Consultatie NVOG

Reactie NVOG op conceptrapport

Het bestuur van de NVOG kan zich vinden in de in het voorgelegde conceptrapport opgenomen conclusie, namelijk dat vier voorstellen als reëel alternatief kunnen dienen voor de bezuinigingsmaatregel uit het regeerakkoord (te weten eSet, afwachtend beleid, doelmatig gebruik en doelmatig voorschrijven van medicatie). De NVOG had echter ook graag gezien dat het CVZ het voorstel van NVOG om vergoeding uit te sluiten voor IVF met eigen verse eicellen bij vrouwen van 41 jaar en ouder tevens als reëel alternatief zou hebben aangemerkt, maar men begrijpt dat het CVZ op basis van de gegeven argumentatie zich niet achter dit voorstel kan scharen. De NVOG voegt toe het van belang te vinden wetenschappelijk te onderzoeken wat de waarde is van vruchtbaarheidsbehandelingen bij oudere vrouwen. Een verzoek om subsidie van een daartoe uit te voeren doelmatigheidsonderzoek heeft de NVOG inmiddels ingediend bij ZonMw.
Het bestuur van de NVOG geeft verder aan dat het opstellen van een conceptconvenant extra tijd heeft gevergd en geeft in haar reactie daarvoor een verklaring.
Ook laat de NVOG weten dat het conceptvoorstel voor bijlage 3 dat zij in een eerdere fase ondershands aan het CVZ heeft toegestuurd als definitieve conceptbijlage 3 bij het nog te sluiten convenant kan worden beschouwd.
In reactie op de passages over (het beperken van) de onzekerheid t.a.v. het daadwerkelijk bereiken van de geplande bezuiniging laat het bestuur van de NVOG weten dat men spreekt namens de achterban, georganiseerd in de pijler voortplantingsgeneeskunde. In die pijler zijn de voorstellen besproken en geaccordeerd door de landelijk erkende IVF centra. Het bestuur van de NVOG voegt toe zich er middels een te sluiten convenant toe te verplichten om alles te doen wat in zijn vermogen ligt om de uitvoering van de genoemde maatregelen in het veld te bewerkstelligen.

De reactie van de NVOG is als bijlage 4 bijgevoegd.

[5] Brancheorganisatie van farmaceutische bedrijven.
[6] Nederlandse vereniging van ziekenhuisapothekers resp. de Nederlandse Vereniging voor Poliklinische Farmacie.
[7] Fabrikant van geneesmiddel Fostimon.

Reactie CVZ op NVOG

Het CVZ heeft een voorstel voor een leeftijdsgrens toegevoegd naar aanleiding van de reactie van NVOG en ZN.
Voor het vaststellen van de NVOG voorstellen is het CVZ weliswaar uitgegaan van de (genoemde) “definitieve” conceptbijlage 3 bij het convenant. Maar hierbij tekenen we nog wel het volgende aan. Het te sluiten convenant (waaronder genoemde bijlage) zal, hetgeen de NVOG zelf ook onderkent, moeten aansluiten bij de uiteindelijke politieke besluitvorming. Verder is het aan NVOG om de inhoud van het convenant verder af te stemmen met VWS en de eventuele andere partijen.

Reactie Freya

Reactie Freya op conceptrapport

Freya laat weten zich goed te kunnen vinden in de inleiding en het commentaar en steun te geven aan de in het conceptrapport verwoorde conclusies.

De reactie van Freya is als bijlage 5 bijgevoegd.

Consultatie ZN en gekoppelde reacties CVZ

Reactie ZN op conceptrapport

ZN deelt de in het voorgelegde conceptrapport opgenomen conclusie dat de daarin positief beoordeelde voorstellen als alternatief kunnen dienen voor de maatregel om de vergoeding te beperken tot 1 poging.

ZN verzoekt het CVZ wel nog om zich alsnog te beraden over introductie van een leeftijdsgrens, aangezien daar in de uitvoeringspraktijk grote behoefte aan is en een dergelijke maatregel ook goed te bewaken is.
Het CVZ heeft een voorstel voor een leeftijdsgrens toegevoegd naar aanleiding van de reactie van NVOG en ZN.

ZN ziet niet in waarom het eSET-voorstel niet ook zou moeten gelden voor vrouwen van 38 jaar en ouder. Volgens ZN mag het argument dat dan minder tijd resteert om een zwangerschap tot stand te brengen, geen reden zijn om een hogere kans op complicaties te accepteren.
Het CVZ merkt op dat het niet gaat om resterende tijd, maar om de balans tussen de slagingskans van IVF en de kans op meerlingzwangerschap. Die balans valt voor eSET negatiever uit naarmate de leeftijd van de vrouw hoger is.

ZN vindt dat de door professionals aan zorgverzekeraars te verschaffen verantwoordingsgegevens betreffende eSET zich niet zou moeten beperken tot 36- en 37-jarigen, maar dat de aanlevering van gegevens betrekking moet hebben op de hele populatie. Het CVZ acht dit een terechte wens en merkt op dat dit reeds voorzien is in de te maken afspraken.

ZN wijst er voor wat betreft het doelmatig voorschrijven en de

voorgenomen overheveling van gonadotrofines naar het ziekenhuiskader op dat er aandacht moet zijn voor het feit dat er ZBC's zijn zonder een eigen apotheek. Het CVZ merkt op dat het een gering aantal betreft, maar VWS zal er uiteraard bij de verdere uitwerking van de overheveling rekening mee moeten houden.

ZN is van mening dat het CVZ zich ten behoeve van de uitvoeringstoets wetenschappelijk had moeten verdiepen in de lengte van het stimulatieprotocol en de laparoscopische electrocoagulatie.
ZN gaat hierbij voorbij aan de focus van de opdracht van de minister. Cruciaal hierin is de vraag naar draagvlak bij partijen. Door het ontbreken hiervan zijn deze voorstellen afgevallen. Overigens is laparoscopische electrocoagulatie opgenomen in een richtlijn van de NVOG.
Voor wat betreft de lengte van het stimulatieprotocol gaat het niet alleen om het verzamelen van wetenschappelijke gegevens over effectiviteit, maar spelen vooral ook organisatorische aspecten een rol. Het is aan de partijen om hiervoor oplossingen te vinden. Voor beide onderwerpen kunnen we nu geen reële bezuinigingen vooronderstellen.

ZN betreurt dat het voorstel voor het achterwege laten van het karyogram bij mannen door CVZ niet als alternatief is benoemd. Het CVZ heeft daarvoor aan de toets gerelateerde argumenten gegeven. Uiteraard is er geen enkele belemmering voor professionals en verzekeraars om maatregelen te nemen (publicatie van het wetenschappelijk bewijs, aanpassing van de richtlijn en de DBC-productstructuur) om zo op termijn invoering van deze wijziging mogelijk te maken.

De reactie van ZN is als bijlage 6 bijgevoegd.

Consultatie Nefarma

Reactie Nefarma op conceptrapport

Nefarma merkt op dat zij in principe voorstander is van doelmatig medicijngebruik. Hierbij dient de arts echter de afweging te maken welk geneesmiddel het beste is voor de patiënt, onafhankelijk van de kosten.
Nefarma, gesteund door de betrokken ledenbedrijven (Ferring, Merck en MSD), merkt op dat het standpunt van de professionals over de vergelijkbare effectiviteit van de recombinant en urinaire gonadotrofinen in samenhang moet worden bezien met de eerder uitgevoerde CFH beoordelingen over de gonadotrofinen en de criteria zoals die de afgelopen 14 jaar zijn gehanteerd. Daarnaast merkt Nefarma op dat de arts centraal dient te staan in de bepaling of een geneesmiddel (kosten)effectief voor de patiënt is. Dit voorkomt dat de zorgverzekeraars het ziekenhuis een dwingende keus opleggen gebaseerd op de korte termijn winst, zonder rekening te houden met conclusies ten aanzien van de onderlinge vervangbaarheid.

Reactie CVZ op Nefarma

CVZ merkt op dat de gedachte achter de overheveling van de gonadotrofinen naar het ziekenhuiskader nu juist is dat de indeling in geneesmiddelgroepen die indertijd werd toegepast om kosteneffectief gebruik van de gonadotrofinen mogelijk te maken, vervangen wordt door een liberaler systeem. Bij overheveling naar het ziekenhuiskader spelen de criteria van onderlinge vervangbaarheid zoals die gelden voor opname in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) geen rol meer. Immers, partijen kunnen onderling overeen komen hoe zij het best een kosteneffectieve inzet van gonadotrofinen kunnen realiseren zonder daarbij gebonden te zijn aan de klassieke clusterindeling zoals die in het GVS gold. Het ligt dus niet voor de hand om de clustercriteria die indertijd werden toegepast te projecteren op de situatie zoals deze na de overheveling in de ziekenhuizen zal bestaan.
CVZ wijst er op dat een doeltreffende toepassing van gonadotrofinen in het ziekenhuis de uitkomst is van overleg tussen verzekeraars, ziekenhuisapothekers en behandelaars. Dat laat onverlet dat een behandelaar daar waar de situatie dat nodig maakt, nog steeds het product kan voorschrijven dat naar haar mening het beste bij de patiënt past.

De reactie van Nefarma is als bijlage 7 bijgevoegd.

Consultatie Goodlife

Reactie Goodlife op conceptrapport

De voorgestelde maatregelen en uitgangspunten ten aanzien van de medicatie bij IVF/IUI doen volgens de firma Goodlife recht aan de stand van de wetenschap en de praktijk en maken daarnaast grote besparingen mogelijk. De door de voorschrijvers aangehaalde mogelijke hogere potentie en farmacologische voordelen van recombinant FSH ten opzichte van urinair FSH acht Goodlife overigens niet aangetoond door de beschikbare literatuur.
Verder wijst de firma Goodlife op de voordelen van de afleveringsvorm van hun product Fostimon. Hiermee kan op maat worden voorgeschreven en is doelmatig voorschrijven mogelijk.
Goodlife stelt voorts voor om een maatregel in te voeren die in België jarenlang goed heeft gefunctioneerd: de verplichting om in ieder geval de eerste 2 IVF pogingen met een product van humane oorsprong uit te voeren.
Tot slot merkt de firma Goodlife op dat het onjuist is dat protocollen van fase 4 onderzoek een dure variant van FSH voorschrijven, welke vervolgens ten laste van het farmaciebudget wordt gebracht.

Reactie CVZ op Goodlife

CVZ stelt vast dat de firma Goodlife het in grote lijnen eens is met het voorstel en een aantal opmerkingen die in de concept uitvoeringstoets staan in iets andere bewoordingen herhaalt. CVZ doet geen uitspraak over de claim van Goodlife dat hun

product op maat kan worden voorgeschreven in tegenstelling tot concurrerende producten. CVZ meent dat dit nu juist onderwerp kan zijn van het overleg tussen verzekeraars, ziekenhuisapothekers en voorschrijvers.
Het voorstel van Goodlife om de eerste twee pogingen in ieder geval met humaan (urinair) FSH te laten uitvoeren, neemt CVZ niet over. Ook dit laat CVZ over aan partijen. Bovendien wijst CVZ erop dat een dergelijke vereiste problemen kan geven op het moment dat een product (tijdelijk) niet leverbaar zou zijn. Dit zou dus in strijd zijn met de flexibilisering van de (kosteneffectieve) inzet van de gonadotrofinen die met de overheveling van de middelen voor hormonale follikelstimulatie wordt beoogd.
Het CVZ beschouwt de organisatie van fase 4 trials als een generiek aandachtspunt. Het is namelijk een potentieel probleem dat niet alleen speelt bij de middelen voor hormonale follikelstimulatie. Mocht blijken dat dit een structureel probleem is, dan overweegt CVZ om aan dit punt aandacht te besteden bij een toekomstig pakketadvies. Het is echter niet aan CVZ om voorschriften uit te vaardigen welke gonadotrofinen wel en niet mogen worden opgenomen in fase 4 studie designs.

De reactie van Goodlife is als bijlage 8 bijgevoegd.

Consultatie NVZA/NVPF

Reactie NVZA/NVPF op conceptrapport

De NVZA onderstreept dat er onzekerheden zijn over het mogelijk besparingsvoordeel dat kan worden bereikt met doelmatiger voorschrijven bij overhevelingen van de middelen voor hormonale follikelstimulatie naar het ziekenhuiskader. De NVZA wijst er daarbij op dat de urinaire gonadotrofinen maar mondjesmaat beschikbaar zijn door leveringsproblemen. De industrie heeft blijkbaar belang bij de recombinant preparaten. De NVZA wijst er voorts op dat zij tegen overheveling van de middelen voor hormonale follikelstimulatie is, zolang de bekostiging niet goed geregeld is. De verdeling van het macrokader onder de ziekenhuizen is nog niet duidelijk. Deze middelen vallen namelijk niet onder de add-on regeling.

Reactie CVZ op NVZA/NVPF

CVZ is van mening dat de overheveling van de middelen voor hormonale follikelstimulatie naar het ziekenhuiskader het speelveld voor partijen meer gelijk zal maken. Dit zou ertoe kunnen leiden dat de aantrekkelijkheid van het produceren van meer urinaire gonadotrofinen voor fabrikanten wordt vergroot en eventuele leveringsproblemen van deze middelen, voor zover aan de orde, kan verminderen. In hoeverre dat daadwerkelijk zal leiden tot aanmerkelijke besparingen is niet te voorspellen, maar de overheveling schept daartoe in ieder geval de nodige mogelijkheden. Overigens komen uit de reactie van de firma Goodlife geen signalen over een leveringsprobleem van het door hun geproduceerde urinair

FSH naar voren.
Het CVZ is het ermee eens dat het ernaar uitziet dat er mogelijk geen add-ons voor de middelen voor hormonale follikelstimulatie zullen komen. In hoeverre deze producten onderduiken in de DBC's is niet geheel te overzien. Dat betekent dat VWS aandacht moet besteden aan eventuele onevenredige belasting van de budgetten van ziekenhuizen. Sommige ziekenhuizen specialiseren zich op IVF dan wel IUI en het is van belang dat deze instellingen geen financieel nadeel ondervinden van de overheveling.

De reactie van NVZA/NVPZ is als bijlage 9 bijgevoegd.

7. Advies ACP

Raadpleging ACP

De Adviescommissie Pakket (ACP) heeft in een schriftelijke ronde advies uitgebracht aan de Raad van Bestuur (RvB) van het CVZ over de uitvoeringstoets IVF.

Advies ACP

De ACP adviseert de RvB om de minister van VWS te laten weten dat de als reëel bestempelde maatregelen onder voorwaarden als alternatief kunnen dienen voor het terugbrengen van het aantal te vergoeden IVF pogingen van 3 naar 1. De ACP merkt op dat er weliswaar twijfels zijn over de haalbaarheid van de besparingen, maar dat de alternatieven vanuit het perspectief van de patiënte toch de voorkeur verdienen boven het oorspronkelijke voorstel. Ook vindt de ACP dit een goede gelegenheid voor partijen om te laten zien dat zij zich willen inzetten voor het zinnig en zuinig gebruik van behandelingen zoals IVF.

Belangrijk punt van onzekerheid voor de ACP is of de professionals conform de voorstellen zullen handelen. Verder wijst de ACP op de onzekerheid van de rol van de patiënten; bijvoorbeeld of zij bereid zijn om bij een goede prognose het advies van de arts de behandeling uit te stellen, te accepteren. Dit maakt dat de ACP, evenals het CVZ, het belangrijk vindt om de volgende voorwaarden op te stellen om de onzekerheden over de haalbaarheid te beperken:

- garanties eisen van partijen voor een goede uitvoering van afspraken;
- frequente controlemomenten inbouwen om te volgen of de besparingen worden gehaald;
- vroegtijdig ingrijpen wanneer de besparingen niet dreigen te worden gehaald.

De ACP vindt dit belangrijk omdat de basale vraag blijft, of de voorgestelde maatregelen een beter alternatief vormen voor het beperken van de vergoeding van IVF tot één cyclus. Daartoe moeten de voorgestelde maatregelen minimaal dezelfde besparingen opleveren, en minder nadelig uitpakken voor patiënten. Op basis van de analyses van het CVZ komt de ACP tot de conclusie dat deze vraag feitelijk niet te beantwoorden is. De reden daarvoor is dat het CVZ, gegeven de bestaande onzekerheden, geen schatting heeft kunnen maken van de besparingen die de alternatieve maatregelen met zich meebrengen. Om de weg toch vrij te maken voor implementatie van de alternatieve voorstellen, adviseert de ACP om scherpe afspraken te maken met het veld over monitoring. In geval de beoogde besparingen niet gerealiseerd worden, zou de minister alsnog moeten besluiten de vergoeding van IVF te beperken.

Reactie CVZ

In reactie op het advies van de ACP merkt het CVZ op dat de rol van de professionals inderdaad cruciaal is. Uiteraard moeten ook andere partijen als patiënten en verzekeraars hun rol vervullen, hetgeen inherent is aan de werking van het zorgstelsel zoals we dat in Nederland kennen. Welke inspanningen concreet van hen worden verwacht, hebben we voor wat betreft de belangrijke punten in het rapport genoemd. Dit sluit aan bij de voorwaarden die ook door de ACP worden genoemd ter beperking van de onzekerheden rond de haalbaarheid van de besparingen.

8. Advies CVZ

Het CVZ heeft ten aanzien van een aantal van de door partijen aangedragen voorstellen geconcludeerd dat deze niet als alternatief in aanmerking kunnen worden genomen. De redenen daarvoor zijn uiteenlopend. Deze staan genoemd bij de bespreking van de voorstellen.

De resterende voorstellen, aangemerkt als reëel alternatief, vormen volgens het CVZ in beginsel goede alternatieven voor de bezuinigingsmaatregel uit het regeerakkoord (van 3 naar 1 IVF poging).

Het gaat daarbij om de volgende voorstellen:
- eSET bij de eerste 2 IVF-pogingen bij alle vrouwen tot de 38ste verjaardag
- afwachtend beleid bij alle vrouwen met goede prognose
- doelmatig medicijngebruik
- gelijkwaardigheid gonadotrofines (urinair en recombinant)
- leeftijdgrens voor vergoeding van diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsproblemen (vergoeding tot de 43ste verjaardag)

Reëel alternatief
Deze voorstellen heeft het CVZ aangemerkt als reëel alternatief op basis van een positieve beantwoording van de vragen uit de uitvoeringstoets.

- Voor deze alternatieven bestaat, voor zover voor het CVZ beoordeelbaar en afgaande op uitingen van betrokken partijen, draagvlak.
- Er zijn mogelijkheden voor controle door verzekeraars en professionals.
- Aanpassing van regelgeving is mogelijk, respectievelijk niet nodig.
- Het totale besparingspotentieel van deze alternatieven is geschat maximaal 38,1 miljoen euro.

Vergelijking met oorspronkelijke maatregel
Bij vergelijking van de geselecteerde alternatieve voorstellen met het oorspronkelijke voorstel tot beperking van de vergoeding (van 3 naar 1 IVF poging) meent het CVZ dat de alternatieve voorstellen uit het oogpunt van kwaliteit en doelmatigheid de voorkeur verdienen boven het oorspronkelijke plan. Daarvoor hebben we de volgende redenen.

- In de alternatieve voorstellen worden, zoals ook gevraagd in de motie van de Tweede Kamer, de patiënten veel meer ontzien. Invulling van de bezuiniging wordt immers niet

uitsluitend gerealiseerd door verzekeringsrechten te beperken, maar vooral ook door substantiële doelmatigheidswinst. (alternatief voorstel c en i)
- Daarnaast wordt door toepassing van de alternatieve voorstellen kwaliteitswinst geboekt (alternatief voorstel a en b), terwijl bij de maatregel van 3 naar 1 juist een groot risico op kwaliteitsverlies bestaat. Te verwachten is immers dat bij beperking van de vergoeding tot één IVF poging meer vrouwen (ernstig) ziek zullen worden omdat de neiging ontstaat de hormonale stimulatie te versterken gericht op het beschikbaar komen van zoveel mogelijk eicellen. Ook zullen vermoedelijk vaker 2 embryo's geplaatst worden om de kans op zwangerschap in die ene behandeling zo groot mogelijk te maken. Dit leidt tot een toename van meerlingzwangerschappen en daarmee ook tot een toename van gezondheidsproblemen. Ook substitutie naar andere, potentieel niet effectieve en onnodige, vruchtbaarheidsbehandelingen is goed denkbaar.
- Bovengenoemde punten die potentieel leiden tot kwaliteitsverlies bij de invoering van de 3 naar 1 maatregel hebben ook gevolgen voor de te behalen bezuiniging. Ze brengen kosten met zich mee die een belangrijk deel van de geplande bezuiniging teniet zullen doen.

Onzekerheid
Of de geselecteerde alternatieven ook daadwerkelijk zullen leiden tot geplande bezuiniging van 30 miljoen is nog wel afhankelijk van een aantal factoren.

- De NVOG heeft zich verbonden aan de voorstellen, maar de achterban (de leden van de NVOG) zal uiteindelijk conform de voorstellen moeten gaan handelen. Het bestuur van de NVOG heeft laten weten dat het er zich toe verplicht om alles te doen wat in zijn vermogen ligt om de uitvoering van de genoemde maatregelen in het veld te bewerkstelligen.
- ZN heeft zich geschaard achter de voorstellen, maar het zijn uiteindelijk de zorgverzekeraars waarvan extra inspanning wordt verwacht bij inkoop en controle. Het CVZ gaat ervan uit dat ZN hierin een sturende rol neemt.
- Bij de berekening van het besparingspotentieel van de verschillende voorstellen zijn voor sommige variabelen (grove) schattingen gemaakt daar waar exacte data ontbreken. De praktijk zal moeten uitwijzen in hoeverre deze realistisch blijken.

Beperking onzekerheid
De bij de ontwikkeling van de alternatieven betrokken partijen hebben niet alleen toegezegd zich in te spannen de

voorstellen te realiseren. Ze hebben ook - mede op instigatie van het CVZ - aangegeven informatie beschikbaar te maken om het proces van invoering van de alternatieven te controleren en zo nodig bij te sturen. Deze toezeggingen zijn in dit rapport voor de geselecteerde voorstellen in de subhoofdstukken opgenomen. Hierbij gaat het om klinische data over embryotransfers en zwangerschappen; DBC's voor IVF en IUI en GIP data over het gebruik van gonadotrofines.

Om de onzekerheid rond implementatie van de voorgestelde alternatieven zo veel mogelijk te beperken adviseert het CVZ de minister de betrokken partijen te verplichten concrete afspraken te maken over:

- het onderling aanleveren van de afgesproken gegevens
- het plannen van bijeenkomsten om de gegevens te bespreken
- het vaststellen van de manier waarop partijen elkaar aanspreken en ondersteunen wanneer invoering van de afgesproken maatregelen hapert
- het regelen van rapportages voor het ministerie van VWS.

Advies aan de minister van VWS

Het CVZ adviseert de minister om af te zien van invoering van het oorspronkelijke voorstel tot beperking van de vergoeding (van 3 naar 1 IVF-poging) en in plaats daarvan de door het CVZ geselecteerde alternatieven over te nemen. Verder adviseert het CVZ de minister partijen te verplichten de toezeggingen betreffende implementatie van de alternatieven in concrete, schriftelijke afspraken vast te leggen en daarover periodiek te rapporteren.

Het CVZ is bereid desgevraagd de uitvoering te volgen en de minister hierover te informeren.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

Arnold Moerkamp

bijlage 1

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Raad van bestuur van
het College voor zorgverzekeringen
De heer drs. A.H.J. Moerkamp
Postbus 320
1110 AH Diemen

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
Tweedelijns Somatische Zorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T _070 340 79 11
F 070 340 98 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
C.Z. Mebius
Medewerker

T 070-3405389
cz.mebius@minvws.nl

Kenmerk
CZ/TSZ-3101682

Bijlage(n)
1

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 31 JAN. 2012
Betreft Uitvoeringstoets alternatieven ivf-pakketmaatregel

Geachte heer Moerkamp,

Momenteel worden drie in-vitrofertilisatie behandelingen (ivf) vergoed via het basispakket. In het Regeerakkoord is opgenomen dat de collectieve vergoeding van ivf wordt beperkt tot de eerste behandeling. Door deze maatregel worden de zorguitgaven met circa 30 miljoen euro beperkt. Tijdens de begrotingsbehandeling van VWS in november 2010 is een motie aangenomen die verzoekt voor deze bezuiniging alternatieven te ontwikkelen en het College voor zorgverzekeringen (CVZ) opdracht te geven te onderzoeken of er op zodanige wijze te besparen is op de kosten van Ivf-behandelingen dat de patiënt (meer) kan worden ontzien.
Naar aanleiding hiervan zijn door Freya (de patiëntenvereniging voor mensen met vruchtbaarheidsproblemen), de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) voorstellen voor mogelijke alternatieven voor deze maatregel ingebracht. Voor mij geldt als uitgangspunt dat een alternatieve maatregel, of een combinatie van maatregelen, ook een besparingsbedrag oplevert van 30 miljoen euro. Indien dit niet haalbaar is zal ik in 2013 de pakketmaatregel uit het Regeerakkoord invoeren. Op 8 november 2011 heb ik de Tweede Kamer per brief geïnformeerd en aangegeven uw College te verzoeken de door partijen voorgestelde mogelijke alternatieven te toetsen op uitvoerbaarheid. Hierbij doe ik u dit verzoek en vraag u de uitvoeringstoets te beperken tot de voorstellen zoals die hieronder worden genoemd.

Het betreft de volgende voorstellen voor mogelijke alternatieve maatregelen gedaan door bovengenoemde groepen:

1. Het terugdringen van complicaties door een single embryo transfer beleid
2. Restrictief medicatiebeleid (doelmatiger voorschrijven, gebruik ander medicatieprotocol, beperken gebruik gonadotrofine, gebruik nieuwe medicatie ovariumstimulatie)
3. Beperken van de groep die in aanmerking komt voor vergoeding (op basis van zwangerschapskans, leeftijd, effectiviteit)
4. Geen vergoeding karyogram bij mannen met ernstig verminderde zaadkwaliteit

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
Tweedelijns Somatische Zorg

Kenmerk
CZ/TSZ-3101682

Deze voorstellen zijn uitgebreider beschreven in de bijlage. Tevens heeft u per mail nadere onderbouwing van de voorstellen ontvangen. De NVOG en Freya hebben mij reeds toegezegd u overige benodigde informatie te verstrekken en beschikbaar te zijn voor toelichting.

Ik wil u verzoeken deze voorstellen die worden toegelicht in de bijlage bij deze brief te onderzoeken op de volgende uitvoeringsaspecten:

1. Is nadere uitwerking van deze voorstellen in de regelgeving mogelijk en uitvoerbaar?
2. Zijn de alternatieve maatregelen controleerbaar voor verzekeraars?
3. Zijn de maatregelen in combinatie met elkaar te realiseren?
4. Is er draagvlak onder partijen voor de alternatieve voorstellen (of een combinatie daarvan)? Kunt u het draagvlak bij partijen (zorgaanbieders en patiënten) inschatten en, voor zover dat haalbaar is, binnen de resterende tijd trachten te vergroten?
5. Is het besparingspotentieel van de door partijen aangedragen alternatieve maatregelen realistisch?

Ik wil u nog meegeven dat ik het voornemen heb om de gonadotrofines met ingang van het jaar 2013 integraal en exclusief onder de ziekenhuisbekostiging te brengen en te verwijderen uit het geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS).

Aangezien mogelijk het Besluit zorgverzekering gewijzigd moet worden ontvang ik uw bevindingen graag begin mei 2012.

Ik vertrouw erop u voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de Directeur Curatieve Zorg,

drs. Véronique J.W.C. Esman-Peeters

2012-0000214

BIJLAGE

Maatregel: het terugdringen van complicaties door een single embryo transfer beleid
Het verminderen van de kosten van complicaties die meerlingzwangerschappen met zich mee brengt door een beleid van verplichte single embryo transfer (SET) voor vrouwen t/m 37 jaar in plaats van double embryo transfer (DET). De voorstellen van de NVOG stellen dat er tussen de 9 en 29 miljoen euro per jaar bespaard kan worden.

Maatregelen: restrictief medicatiebeleid
Doelmatiger voorschrijven van medicatie
Bij een ivf-behandeling worden medicijnen (hormonen) gebruikt om eicellen te laten rijpen. Per vergoede behandeling wordt dit één keer gedaan, waarvoor de patiënt in één keer de medicatie voorgeschreven krijgt. Hiervan wordt vaak niet alles gebruikt, waardoor er verspilling is. Het voorstel van Freya stelt dat er tussen de 7 en 10 miljoen euro per jaar bespaard kan worden door het voorschrijven (de uitgifte) doelmatiger te maken. Verdere onderbouwing heeft u reeds ontvangen.

Gebruik van een ander medicatieprotocol
De genoemde rijping van eicellen kan met verschillende medicatie gedaan worden. Hier zijn momenteel een kort (10-14 dagen) en lang (25-32 dagen) medicatieprotocol voor in gebruik. In België heeft men het korte protocol als standaard ingevoerd (evidence based). Freya stelt dat 69% van de patiënten momenteel het lange protocol als behandeling krijgt en zou de invoering van het korte protocol als standaard een besparing van 1 miljoen euro op kunnen leveren. Dit is gebaseerd op het gebruik van minder hormonen. Ik ga er tevens van uit dat u bij de beoordeling van het medicatieprotocol rekening houdt met prijsverschillen tussen die middelen deze zitten in verschillende GVS clusters met verschillende limieten. Mogelijk is een herbeoordeling van de clusters opportuun in deze. Bovendien zou het korte protocol patiëntvriendelijker zijn omdat er minder hormonen gebruikt worden. De nadere onderbouwing van Freya heeft u reeds ontvangen.

Beperken gebruik gonadotrofine voor ovulatie-inductie
Momenteel ondergaan vrouwen met anovulatoire subfertiliteit ovulatie-inductie. Als eerste stap volgt een behandeling met clomifeencitraat (een pil van 0.25 euro). Bij geen zwangerschap volgt als tweede stap een behandeling met gonadotrofines (injecties van circa 750 euro). Uit onderzoek blijkt dat een operatie van de eierstokken tot een vergelijkbaar aantal geboortes leidt als ovulatie-inductie met gonadotrofines.
Uit recent onderzoek blijkt dat door eerst de chirurgische behandeling te ondergaan (laparoscopische electrocoagulatie) alvorens over te gaan op ovulatie-inductie met gonadotrofines de kosten per levend geboren kind 3.000 euro lager uitvallen. Dit komt doordat deze vrouwen uiteindelijk minder vervolgbehandelingen hoeven te ondergaan. Op dit moment wordt voornamelijk ovulatie-inductie met gonadotrofines aangeboden aan vrouwen met clomifeencitraat-resistente anovulatie. Dit aantal ligt op circa 2000. 90% van de vrouwen wordt binnen 5 jaar zwanger. De NVOG stelt dat implementatie van laparoscopische electrocoagulatie 6 miljoen euro per jaar oplevert (2.000 vrouwen x 3.000 euro).

Gebruik nieuwe medicatie ovariumstimulatie
In 2012 wordt de introductie van 'recFSH biosimilars' verwacht. Gebruik van deze preparaten zal naar verwachting een besparing van tenminste 350 euro per stimulatiecyclus opleveren ten opzichte van de huidige recombinant FSH-preparaten. De NVOG verwacht dat er 5 miljoen euro bespaard kan worden.

Maatregelen: beperken van de groep die in aanmerking komt voor vergoeding
Het verminderen van het aantal gestarte ivf-behandelingen door betere selectie van stellen die voor ivf in aanmerking komen. Zij zien hiervoor de volgende mogelijkheden.

Op basis van zwangerschapskans
De NVOG stelt ten eerste dat een deel van de stellen die nu starten met een fertiliteitbehandeling nog een goede kans op spontane zwangerschap hebben en te vroeg starten. Het eerste voorstel is om op basis van gevalideerde regels een prognose te maken van de zwangerschapskans. Bij een prognose boven de 30% komt men niet in aanmerking voor een behandeling. Een stel kan na een jaar dan de behandeling starten, waarbij men eerst in aanmerking komt voor intra uteriene inseminatie (IUI) en daarna eventueel ivf. Met uitstel van behandeling krijgt spontane zwangerschap na thuisbevruchting bovendien de maximale kans. Naar schatting 1 op de 3 paren dat aan een behandeling begint, start die behandeling te vroeg. De besparing zit o.a. in minder consulten, minder ivf-cycli en minder inseminatie/hyperstimulatie cycli. Landelijke registratie zou noodzakelijk zijn. De NVOG stelt dat circa 8 miljoen euro per jaar bespaard kan worden.

Op basis van leeftijd
De NVOG stelt ten tweede dat de succeskansen bij ivf sterk afnemen met het stijgen van de leeftijd van de vrouw (vooral na 38jr). Bij welke leeftijd IVF niet meer doelmatig wordt is niet bekend. Sinds ivf als bewezen effectieve methode is geïntroduceerd (bij vrouwen zonder eierstokken) is de indicatie geleidelijk verschoven is. Er is nooit aangetoond dat ivf effectief is bij relatief oudere vrouwen (ouder dan 38 jaar, bij wie geen absolute vruchtbaarheidsbeperkende factoren worden gevonden). De NVOG stelt voor de leeftijdslimiet van de vrouw naar 41 jaar te brengen (dus vergoeding t/m 40 jaar). Dit betreft circa 10% van alle ivf-cycli in Nederland en levert een besparing op van 5 miljoen euro.

Op basis van effectiviteit
De NVOG heeft tevens voorgesteld middels onderzoek bewijs te verzamelen over de effectiviteit van ivf bij de genoemde groep vrouwen (ouder dan 38 jaar of ouder dan 41 jaar). Dat zou kunnen door deze groep per 2013 uit te sluiten van vergoeding indien het onderzoek aantoont dat ivf effectief is bij de genoemde indicatie op te nemen in het pakket. De onderzoeksopzet die wordt voorgesteld is dat de helft van de vrouwen uit deze groep wel ivf krijgt en de andere helft na een jaar. Voorstel is om de vrouwen die meewerken aan het onderzoek in elk geval vergoeding aan te bieden voor de ivf. De ene helft krijgt meteen een ivf-behandeling de andere helft na een jaar. Na een jaar worden deze groepen vergeleken en is er duidelijkheid over de zwangerschapskans bij deze groep vrouwen bij niets doen en bij een ivf-behandeling. Een fertiliteitbehandeling voor de onderzochte groep dan op bewezen medische indicatie wel of niet worden vergoed. Een mogelijke besparing kan pas worden gerealiseerd als hier duidelijkheid over is.

Maatregel: geen vergoeding karyogram
De NVOG stelt voor geen karyogram meer te vergoeden bij mannen voorafgaande aan IVF/ICSI. Recent onderzoek in Nederland heeft aangetoond dat het doen van een karyogram bij mannen met een ernstig verminderde zaadkwaliteit niet doelmatig is. Dit zou een besparing kunnen opbrengen van 3.75 miljoen euro. De mij beschikbare gegevens heb ik u per mail verstrekt.

Ik heb de NVOG en Freya gevraagd u op korte termijn documenten ter nadere onderbouwing van deze maatregelen toe te zenden en beschikbaar te zijn voor toelichting. Zij hebben toegezegd hiertoe bereid te zijn.

bijlage 2

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

College voor zorgverzekeringen
t.a.v. drs. A.H.J. Moerkamp
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
dr. H.F. Storms
Medewerker

T 070 340 79 11
hf.storms@minvws.nl

Kenmerk
GMT-3109994

Bijlage(n)

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 26 MRT 2012
Betreft Gonadotrofinen

Geachte heer Moerkamp,

Bij brief van 31 januari 2012 heb ik u verzocht om een aantal voorstellen voor alternatieve besparingen met betrekking tot IVF-behandelingen tegen het licht te houden. In dit kader wil ik een aanvullend verzoek voorleggen.

Het is mijn voornemen om per 1 januari 2013 de gonadotrofinen over te hevelen naar het ziekenhuiskader. Om concurrentie optimaal mogelijk te maken, moet er dan wel duidelijkheid bestaan over de vraag of de verschillende middelen (de recombinante producten en urinaire producten) al of niet even effectief en veilig zijn. Vanwege de indeling van de verschillende middelen in het GVS bestaat hier al langer discussie over. Sinds de laatste beoordeling die in het kader van het GVS is uitgevoerd, is een aantal nieuwe publicaties verschenen, waarin de conclusie wordt getrokken dat er geen verschil is in effectiviteit tussen urinaire producten en recombinante producten.
Door deze nieuwe ontwikkelen zouden de conclusie over de gelijkwaardigheid van de middelen nu mogelijk anders kunnen luiden. Dit zou gevolgen kunnen hebben voor de keuzevrijheid die ziekenhuizen hebben na de overheveling van deze groep producten.
Ik verzoek u om, bij de behandeling van het verzoek over alternatieve besparingen met betrekking tot IVF-behandelingen, ook rekening te houden met de overheveling van de gonadotrofinen en de vraag of al deze producten als gelijkwaardig kunnen worden beschouwd.

Zoals met uw medewerkers reeds besproken, dient dit aanvullend verzoek niet tot vertraging te leiden van de beantwoording van de bredere vraag over mogelijke besparingen met betrekking tot IVF behandelingen. Mocht deze vraag over de gonadotrofinen niet binnen die tijd te beantwoorden zijn, verzoek ik u deze op een later tijdstip te beantwoorden.

Met vriendelijke groet,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

h.a.

drs. H.R. Hurts

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Kenmerk
GMT-3109994

Het convenant

Punten in het convenant:

1. Single embryo transfer (SET)

Plaatsing van slechts één embryo bij vrouwen tot en met 37 jaar. Er wordt in Nederland op dit moment bij vrouwen tot en met 35 jaar als regel slechts één embryo geplaatst in de eerste en tweede cyclus. Door dit convenant wordt vastgelegd dat ook bij vrouwen van 36 en 37 jaar (tot de 38ste verjaardag) één embryo te plaatsen in de eerste twee cycli. Bij vrouwen vanaf 38 jaar kunnen eventueel 2 embryo's worden geplaatst.

Plaatsing van één embryo leidt tot een vermindering van het aantal meerlingzwangerschappen en de daarmee samenhangende morbiditeit, mortaliteit en kosten. Door verbeterde cryopreservatie van embryo's neemt de kans op voortgaande zwangerschap slechts gering af bij SET vergeleken met Double embryo transfer (DET).

De NVOG zal moeten bewerkstelligen dat de IVF centra het voorgestelde SET beleid consequent toepassen bij vrouwen tot en met 37 jaar. Opname in de basiszorgverzekeringswet (verstrekkingenbesluit) van deze maatregel is de beste optie voor sanctionering van het vastgesteld beleid. (zoals nu bijvoorbeeld opgenomen is in de huidige basiszorgverzekeringswet (verstrekkingenbesluit) dat alleen IVF behandelingen waar maximaal 2 embryo's worden geplaatst voor vergoeding in aanmerking komen).

Controle-instrument: driemaandelijkse aanlevering van de behandelingsgegevens over embryo transfers en zwangerschappen.

2. Indicatiestelling:

Bij paren met een onbegrepen vruchtbaarheidsstoornis en een relatief goede prognose stringent protocollair wachten met inzetten van een behandeling op grond van prognostisch model (Hunault) .

Uit onderzoek blijkt dat door het uitstellen van behandeling (bij een goede prognose) in de wachttijd aanvullende spontane zwangerschappen ontstaan en minder vruchtbaarheidsbehandelingen (IUI, IVF/ICSI) nodig zijn. Het zou hierbij kunnen gaan om een 10% afname van het aantal IUI en IVF/ICSI behandelingen.

De beroepsgroep verklaart zich bereid uitsluitend IVF en IUI behandelingen toe te passen bij paren die voldoen aan strikte criteria die zijn vastgelegd in multidisciplinaire netwerkrichtlijn subfertiliteit 2012. Strikte hantering van het Hunault model is de leidraad.

Controle-instrument: Bij implementatie van een afwachtend beleid zal dat te zien zijn aan de geregistreerde DBC's en de registraties van de IVF klinieken.

3. Doelmatiger medicijngebruik

Door doelmatiger voorschrijfgedrag vermindert de hoeveelheid "overgehouden medicatie". Vrouwen die een IVF behandeling ondergaan houden gemiddeld voor € 400 tot € 425 euro over aan medicatie die ze niet meer gaan gebruiken.

Freya heeft een enquête gehouden onder IVF patiënten en is daarbij tot bovenstaande bevindingen gekomen. Op basis van een inventarisatie van 182 IVF/ICSI behandelingen blijkt dat men slechts bij 3,8% (=7 behandelingen) van de cycli geen medicatie over had. Ofwel meer dan 96% van de behandelde vrouwen hield medicatie over van gemiddeld maar liefst € 465 per behandeling op basis van prijzen bij kiesbeter.nl.

Controle-instrument: fertiliteitsartsen en gynaecologen via NVOG en landelijke werkgroep IVF bewust maken van verantwoord voorschrijfgedrag om deze verspilling terug te dringen. Via zorgverzekeraar op voorschrijfgedrag, steekproefsgewijs per centrum.

4. Leeftijdsgrens

Geen vergoeding voor IVF bij vrouwen van 41 jaar en ouder.

De succeskansen van IVF nemen sterk af met het stijgen van de leeftijd van de vrouw; vooral na 38 jaar. Niet bekend is bij welke leeftijd IVF niet meer doelmatig is.

Een enquête onder Nederlandse IVF centra heeft geleerd dat ongeveer 10% van de IVF behandelingen plaatsvindt bij vrouwen van 41 jaar en ouder.

Als de IVF behandeling boven deze leeftijd wordt aangeboden dient de patiënt de behandeling zelf te bekostigen.

Controle-instrument: leeftijdsgrens voor IVF opnemen in de huidige basiszorgverzekeringswet (verstrekkingenbesluit) zodat alleen IVF behandelingen beneden 41 jaar wordt vergoed.

5. Biosimilars / Urinair FSH

De introductie van biosimilars zou tot een aanzienlijke daling van de medicijnkosten bij een IVF behandeling kunnen leiden. Echter het tijdstip van introductie is onzeker. De verwachting is in 2013. Urinair FSH is goedkoper dan recombinant FSH, maar recombinant FSH is potenter zodat het prijsverschil grotendeels wegvalt. Hoewel er mogelijk wel farmacologische voordelen aan te wijzen zijn ten gunste van de producten die recombinant FSH (recFSH) bevatten is er geen bewezen effectiviteitsvoordeel.

Het gebruik van urinaire producten dan wel het bijstellen van de prijs van recombinant FSH (de patenten lopen eind 2012 af) of de introductie van Biosimilars zal leiden tot een besparing.

Controle-instrument: steekproefsgewijs door zorgverzekeraar per centrum.

6. Karyotypering bij ICSI

Karyotypering is een duur onderzoek. Evaluatieonderzoek heeft aangetoond dat het routinematig verrichten van karyotypering voor de start van een ICSI behandeling bij een mannelijke factor (ernstige OAT) geen meerwaarde heeft. Het voorstel is dan ook om hier mee op te houden.

Controle-instrument: het alleen vergoeden van karyotypering als deze onderbouwd wordt door een medische verklaring van de aanvragende arts. Dus alleen bij mannen met een azoöspermie of bij vrouwen met meerdere miskramen en een positieve familieanamnese.

bijlage 4

Aan het College voor Zorgverzekeringen (CVZ)

J.T.M. Derksen
gynaecoloog
Adviseur afdeling Zorg Advies

Tel. 020 797 8788
Eekholt 4 1112 XH Diemen
Postbus 320 1110 AH Diemen
www.cvz.nl

Geachte collega, beste Joke,

Dank voor de toezending van het concept rapport *Uitvoeringstoets alternatieven IVF-pakketmaatregel*

De conclusie luidt :

Het CZV merkt het merendeel van de voorstellen aan als reëel alternatief. Deze maatregelen vormen volgens het CVZ in beginsel goede alternatieven voor de bezuinigingsmaatregel uit het regeerakkoord, waarin staat dat we terugmoeten van 3 naar 1 IVF poging.

Deze voorstellen heeft het CVZ aangemerkt als reëel alternatief op basis van een positieve beantwoording van de vragen uit de uitvoeringstoets.

-Voor deze alternatieven bestaat, voor zover voor het CVZ beoordeelbaar en afgaande op uitingen van betrokken partijen, draagvlak.
-Er zijn mogelijkheden voor controle door verzekeraars. Dat is vastgesteld in het overleg wat het CVZ met partijen had. En voor een deel kan dit ook worden ontleend aan bijlage 3 van het concept convenant.
-Aanpassing van regelgeving is mogelijk, respectievelijk niet nodig.
-Het totale besparingspotentieel van deze alternatieven is geschat maximaal 35,5 miljoen euro.

Het CVZ heeft ten aanzien van een aantal van de door partijen aangedragen voorstellen geconcludeerd dat deze niet als alternatief in aanmerking kunnen worden genomen. De redenen daarvoor zijn uiteenlopend. Deze staan genoemd in de verschillende subhoofdstukken.

De NVOG heeft kennis genomen van deze conclusie en de heldere uiteenzetting die vooraf gaat.

Namens de NVOG volgen een aantal opmerkingen:

Bladzijde 1.

In de loop van het traject is deze datum enkele weken verschoven omdat de NVOG extra tijd nodig had voor het opstellen van een convenant met daarin de alternatieven waaraan NVOG (en haar leden) zich wil binden. Het CVZ achtte het uit het oogpunt van haalbaarheid en draagvlak noodzakelijk dit convenant af te wachten.

Omdat het in het onderhavige traject gaat om het verdelen van schaarse middelen is gekozen voor een aantal pragmatische keuzes, die deels niet zijn gebaseerd op wetenschappelijk bewijs en dus in sommige gevallen (nog) niet zijn vastgelegd in een richtlijn. Om toch onze verantwoordelijkheid te

nemen is voorzien in een convenant waarin de NVOG zich namens haar leden bindt aan de voorgestelde maatregelen. Wij hebben daarom graag gebruik gemaakt van de geboden extra tijd.

Het CVZ heeft op de datum van de gestelde uiterste deadline een concept convenant ontvangen van de NVOG. Hierin ontbreekt echter nog de voor de uitvoeringstoets cruciale bijlage met daarin de concrete voorstellen (bijlage 3). Langer uitstel is nu echter niet meer mogelijk gegeven het politieke besluitvormingstraject, hetgeen het CVZ ook kenbaar heeft gemaakt aan partijen. Voor de uitvoeringstoets gaan we dan ook uit van het conceptvoorstel voor bijlage 3 dat de NVOG ook al in een eerdere fase ondershands aan het CVZ heeft toegestuurd.
Wij verzoeken u de door u genoemde concept bijlage 3 als definitieve bijlage aan te merken. Dit is de bijlage die in de werkgroep IVF is besproken en geaccordeerd.

Bladzijde 2.

Het CVZ stelt vast dat de keuze om vergaande beperkingen aan te brengen in de aanspraak op (vergoeding van) IVF-zorg, ook gezien de hoogte van het daarmee gemoeide bedrag (30 miljoen op een totaal van circa 50 miljoen per jaar), niet in lijn is met de conclusies uit het hiervoor kort weergegeven CVZ rapport van 2010. De keuze is niet gebaseerd op (de) principes van pakketbeheer, maar vloeit louter voort uit de wens bezuinigingen in de zorg te realiseren.
De NVOG waardeert uw weergave van de feiten zoals die separaat door ons in de brief aan de minster zijn aangegeven.

In het voorbereidingstraject voor de uitvoeringstoets heeft de NVOG aangegeven een convenant te willen opstellen waaraan zij (en haar leden) zich wil verbinden. Het convenant beschrijft de afspraken die de NVOG wil maken met VWS. Het concept convenant is uiteraard op zichzelf geen onderdeel van de uitvoeringstoets en het CVZ zal dit ook niet op vorm en inhoud toetsen. Het is daarom ook geen onderdeel van de consultatie door het CVZ. Het CVZ vindt dat uit het nemen van dit initiatief op zichzelf blijkt dat de NVOG zich ervoor wil inspannen de achterban te binden. In zoverre is het van belang voor de uitvoeringstoets. Het is aan de NVOG het convenant als zodanig verder af te stemmen met daarin genoemde partijen.
Wij stellen voor om het convenant aan te passen aan het door u voorgestelde pakket maatregelen met een positief advies. De door u -om verschillende redenen- als niet reëel aangemerkte alternatieven uit het convenant worden verwijderd.

Bladzijde 11 en 13.

e) Leeftijdsgrens van 41 jaar, voorstel NVOG,
Geen vergoeding voor IVF met eigen verse eicellen bij vrouwen van 41 jaar en ouder.

Conclusie over waarde als alternatieve maatregel.*Deze maatregel valt naar de mening van het CVZ af als alternatief, omdat deze ongelijkheid tussen verzekerden en ineffectieve en onwenselijke substitutie van zorg in de hand werkt. Bovendien ontbreekt draagvlak bij Freya en is ook de controleerbaarheid door zorgverzekeraars gecompliceerd.*

Het zal u niet zijn ontgaan dat de buitenwereld heeft kennisgenomen van dit voorstel van de NVOG. Wij zijn er nog steeds van overtuigd dat er (zeker in tijden van schaarste) kritisch moet worden gekeken naar de besteding van capaciteit en middelen. Wij zijn dan ook lichtelijk verbaasd dat het voorstel het niet heeft gehaald, maar begrijpen dat bij gebrek aan harde wetenschappelijke onderbouwing politiek gezien deze keuze niet haalbaar is. Anderzijds ligt de handschoen nu weer bij de Wetenschappelijke Vereniging. Wij zullen blijven zoeken naar verantwoording van onze inspanningen en zijn blij met de kans om uitvoering te geven aan onze wens om op wetenschappelijke wijze de waarde van onderzoek en behandeling bij vruchtbaarheidsstoornissen bij vrouwen van 39-45 jaar te bepalen. Een voorstel om de doelmatigheid van IVF bij vrouwen tusen de 38 en 43 jaar te onderzoeken ligt inmiddels als vooraanmelding bij ZonMW.

Bladzijde 19 en 20.

Onzekerheid.
Of de geselecteerde alternatieven ook daadwerkelijk zullen leiden tot geplande bezuiniging van 30 miljoen is nog wel afhankelijk van een aantal factoren.

> *-De NVOG heeft zich verbonden aan de voorstellen, maar de achterban (de leden van de NVOG) zal uiteindelijk conform de voorstellen moeten gaan handelen. Het CVZ gaat ervan uit dat de NVOG de achterban daartoe adequaat aanstuurt*
> *-ZN heeft zich geschaard achter de voorstellen, maar het zijn uiteindelijk de zorgverzekeraars waarvan extra inspanning wordt verwacht bij inkoop en controle. Het CVZ gaat ervan uit dat ZN hierin een sturende rol neemt.*
> *-Bij de berekening van het besparingspotentieel van de verschillende voorstellen zijn voor sommige variabelen (grove) schattingen gemaakt daar waar exacte data ontbreken. De praktijk zal moeten uitwijzen in hoeverre deze realistisch blijken.*

Beperking onzekerheid.
De bij de ontwikkeling van de alternatieven betrokken partijen hebben niet alleen toegezegd zich in te spannen de voorstellen te realiseren. Ze hebben ook aangegeven informatie beschikbaar te maken om het proces van invoering van de alternatieven te controleren en zo nodig bij te sturen. Deze toezeggingen zijn in dit rapport voor de geselecteerde voorstellen in de sub hoofdstukken opgenomen. Hierbij gaat het om klinische data over embryotransfers en zwangerschappen; DBC's voor IVF en IUI en GIP data over het gebruik van gonadotrofines.
Het bestuur van de NVOG spreekt namens haar achterban, georganiseerd in de pijler voortplantingsgeneeskunde. In de pijler zijn de voorstellen besproken en geaccordeerd door de landelijk erkende IVF centra. Het bestuur van de NVOG verplicht zich middels het door hen voorbereide convenant om alles te doen wat in haar vermogen ligt om uitvoering van de genoemde maatregelen in het veld te bewerkstelligen.

Bovendien zal het bestuur van de NVOG erop toezien dat door wetenschappelijk onderzoek data worden verkregen over de effectiviteit van vruchtbaarheidsonderzoek en -behandeling zodat professionals zich kunnen verantwoorden over de besteding van capaciteit en middelen, maar bovenal tegenover de patiënt die op hen rekent.

Conclusie NVOG:

Het bestuur van de NVOG is blij met het feit dat het veld in staat is gesteld om te komen met een alternatief pakket maatregelen bezuinigingen IVF zorg.

Het bestuur van de NVOG is trots op het feit dat het gezamenlijke veld in staat gebleken is om met een verantwoord pakket van maatregelen te komen.

Het bestuur van de NVOG wil het CVZ complimenteren voor de wijze waarop zij haar rol heeft genomen door het horen van de veldpartijen en het uitbrengen van het door partijen gedragen advies.

Tenslotte merkt het bestuur van de NVOG namens haar leden op dat hoewel de vraag naar het pakket maatregelen gesteld is vanuit de vraag naar bezuinigingen, de NVOG het tot haar verantwoordelijkheid rekent om verantwoording af te leggen, en de zoektocht naar "meer met minder" voort te zetten in het belang van de patiënt.

Namens het bestuur van de NVOG,

Dr. J. Wijma, voorzitter

bijlage 5

Houweling, I.J.M.

Van: Staal, mw. mr. P.C.
Verzonden: vrijdag 1 juni 2012 13:21
Aan: Staal, mw. mr. P.C.
Onderwerp: FW: IVF uitvoeringstoets (concept)ter consultatie

Van: Staal, mw. mr. P.C.
Verzonden: vrijdag 1 juni 2012 13:20
Aan: Staal, mw. mr. P.C.
Onderwerp: FW: IVF uitvoeringstoets (concept)ter consultatie

Van: Ris Keizer [mailto:keizermail@ziggo.nl]
Verzonden: woensdag 16 mei 2012 21:37
Aan: Derksen, mw. J.
Onderwerp: RE: IVF uitvoeringstoets (concept)ter consultatie

Beste Mw. Joke Derksen,

Wij hebben het concept doorgelezen en hebben geen commentaar. We kunnen ons goed vinden in uw inleiding en commentaar en kunnen onze steun geven aan uw conclusies. Helaas dat er weinig harde gegevens zijn. Maar uiteindelijk zijn die er ook niet bij het oorspronkelijke plan.
We wachten op het besluit van uw RvB. En hopen vervolgens dat de (ex)minister de alternatieven overneemt.

Met vriendelijke groet,
Ris Keizer
Bestuurslid Freya en voorzitter Belangenbehartiging Freya

> -----Oorspronkelijk bericht-----
> **Van:** Derksen, mw. J. [mailto:JDerksen@cvz.nl]
> **Verzonden:** maandag 7 mei 2012 16:36
> **Aan:** 'Gerrit Salemink'; 'Nienke Huitsing'; 'R Keizer'; 'Bestuurssecretariaat'
> **CC:** Staal, mw. mr. P.C.; 'Sjaak Wijma'
> **Onderwerp:** IVF uitvoeringstoets (concept)ter consultatie
> **Urgentie:** Hoog
>
> Beste allen,
>
> Bij deze mail treft u het concept van de uitvoeringstoets aan.
> Graag vernemen we uw op- en aanmerkingen.
>
> In verband met de planning en de tijdsdruk op het dossier vanuit VWS is er een strikte deadline. We kunnen eventueel commentaar uitsluitend verwerken indien dat **uiterlijk 29 mei 2012 om 8.00 uur** bij ons binnen is.
> Dit hangt samen met de planning die door het politieke besluitvormingstraject vereist wordt. Vermoedelijk neemt de RvB van het CVZ in de vergadering van 11 juni 2012 een besluit over deze uitvoeringstoets.
>
> Vriendelijke groet,
>
> **College voor Zorgverzekeringen (CVZ)**
> **J.T.M. Derksen**
> gynaecoloog
> Adviseur afdeling Zorg Advies

Zorgverzekeraars Nederland

bijlage 6

College voor Zorgverzekeringen
Mw. J.T.M. Derksen, gynaecoloog
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Sparrenheuvel 16
Postbus 520
3700 AM ZEIST
Telefoon (030) 698 89 11
Telefax (030) 698 83 33
E-mail info@zn.nl

Contactpersoon	G.W. Salemink
Doorkiesnummer	343
Ons kenmerk	B-12-1595-gsal1
Uw kenmerk	Concept uitvoeringstoets IVF
Datum	29 mei 2012
Onderwerp	Alternatieven IVF-pakketmaatregel

Geachte mevrouw Derksen,
Hierbij ontvangt u de reactie van ZN op het concept van de uitvoeringstoets alternatieven IVF-pakketmaatregel. In de tekst van het rapport staan al commentaren van ZN vermeld die gebaseerd zijn op gesprekken die hierover hebben plaatsgehad. Het onderstaande kan gelezen worden als een aanvulling daarop.
In het rapport worden een aantal voorstellen van de NVOG getoetst die bij elkaar een besparing zouden moeten opleveren die de omvang benadert van de besparing die met een beperking van de vergoeding tot één poging zou zijn bereikt. Naast het concept rapport uitvoeringstoets heeft ZN van de NVOG een concept convenant ontvangen, waarin de bereidheid van de beroepsgroep tot uitdrukking wordt gebracht om zich door de zorgverzekeraars te laten controleren op het respecteren van de voorgestelde maatregelen. De inhoud van het concept convenant betrekken we bij onze reactie.

De voorgestelde maatregelen:

a. Single embryo transfer (eSET).

Zoals u al heeft vermeld, steunen zorgverzekeraars dit voorstel. Wel maken wij daarbij twee kanttekeningen. Ten eerste zien wij niet in waarom het alleen voor 36- en 37-jarigen zou gelden. Als het doel van de maatregel het beperken van complicaties door meerlingzwangerschappen is, dan geldt dat argument evenzeer voor de 38-jarigen en ouderen. Het argument dat hen minder tijd resteert om een zwangerschap tot stand te brengen, mag geen reden zijn om een hogere kans op complicaties te accepteren.

De tweede kanttekening onzerzijds betreft de controle door zorgverzekeraars. Die zou moeten plaatsvinden doordat de centra hun behandelingsgegevens over de hele populatie beschikbaar stellen aan alle zorgverzekeraars.

b. Afwachtend beleid.

Ook dit voorstel heeft de steun van de zorgverzekeraars. Wij gaan ervan uit dat controle op basis van declaratiegegevens mogelijk is, wanneer er in de overeenkomsten afspraken over worden vastgelegd. Uiteindelijk zou een algemene daling van het aantal cycli het resultaat moeten zijn, maar ook dat kan per centrum verschillen afhankelijk van de vraag in hoeverre men al een afwachtend beleid voerde.

c. Doelmatig medicijngebruik.

Zorgverzekeraars steunen dit voorstel, maar maken daarbij de kanttekening dat controle alleen effectief is als de uitlevering via een ziekenhuisapotheek geschiedt. De voorgenomen overheveling van de betrokken geneesmiddelen naar per 2013 kan daarbij helpen, maar wel problemen opleveren bij ZBC's zonder een eigen apotheek.

d. Kort in plaats van lang stimuleringsprotocol

Dit voorstel van Freya wordt niet gesteund door de beroepsgroep, omdat er onvoldoende evidence zou zijn voor zowel het korte als het lange protocol en wordt daarom verworpen. Naar onze mening zou CVZ zich niet moeten beperken tot het aandringen bij de NVOG op meer duidelijkheid, maar nagaan hoe het zit met de evidence.

e. Leeftijdsgrens van 41 jaar.

Met de NVOG betreurt ZN het dat dit voorstel dat eerder onderwerp van studie door CVZ is geweest, wordt verworpen. Een leeftijdsgrens is een zeer goed te bewaken maatregel. Wel zijn wij van mening dat deze voor alle technieken zou moeten gelden, dus ook voor vitrificatie.

f. Biosimilars versus urinair FSH

Vervalt vanwege het nog niet beschikbaar zijn van biosimilars.

g. Afzien van karyotypering

ZN betreurt het dat dit voorstel ondanks draagvlak bij de beroepsgroep wordt verworpen. Voorwaarde voor de uitvoerbaarheid zou echter wel een aanpassing van de productstructuur zijn, zodanig dat zorgverzekeraars een machtigingprocedure kunnen hanteren en ook de aanvragen van urologen reguleren.

h. Laparoscopische elektrocoagulatie van ovaria

Dit voorstel is door de NVOG teruggetrokken en wordt daarom buiten beschouwing gelaten. Naar onze mening zou CVZ ook hier op zoek moeten naar evidence.

i. Gelijkwaardigheid urinaire en recombinant gonadotrofinen.

Dit voorstel heeft onze steun. Wel is de kanttekening onder c. ook hier van belang.

Resumerend verzoekt ZN met name het buiten beschouwing laten van een leeftijdsgrens te heroverwegen. Voor het overige deelt ZN uw conclusie dat de voorstellen een mogelijk alternatief vormen voor de voorgenomen pakketmaatregel als de voorwaarden door u vermeld zijn vervuld.

Met vriendelijke groet,
Zorgverzekeraars Nederland

G.W. Salemink
medisch adviseur

bijlage 7

College voor Zorgverzekeringen (CVZ)
T.a.v.de heer dr. M. van der Graaff
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Den Haag: 23 mei 2012

Kenmerk: JO/JO/2012/00917
Betreft: Reactie Nefarma op Uitvoeringstoets alternatieven IVF-pakketmaatregel

Geachte heer Van der Graaff, beste Martin,

Dank voor het toesturen van de concept uitvoeringstoets met de begeleidende e-mail van 9 mei 2012 waarin u ons de mogelijkheid geeft voor een reactie.

Ons commentaar spitst zich toe op twee door u voorgestelde alternatieven te weten:
- doelmatig medicijngebruik
- overheveling gonadotrofinen naar ziekenhuiskader

Doelmatig medicijngebruik.
Nefarma is voorstander van doelmatig medicijngebruik. Verspilling moet worden voorkomen. Het afgepast voorschrijven dient daarbij zodanig plaats te vinden dat de kwaliteit van de behandeling en de geneesmiddelenvoorziening niet in gevaar komen. Concentratie van afleverpunten zoals die gaat plaatsvinden na de overheveling kan daarbij een ondersteunende rol spelen. Doelmatig medicijngebruik betekent volgens ons niet dat er altijd voor het goedkoopste geneesmiddel moet worden gekozen. De arts dient bij elke patiënt de afweging te maken welk geneesmiddel het beste is om de totale behandeling succesvol en doelmatig te laten zijn.

In uw begeleidende e-mail van 9 mei 2012 staat het standpunt verwoord van de professionals. Dit standpunt is echter niet terug te vinden in de uitvoeringstoets.
Graag zouden wij dit wel terug willen zien waarbij er tevens rekening wordt gehouden met de eerder uitgevoerde CFH beoordelingen en de criteria die de CFH daarbij al 14 jaar consequent hanteert om de therapeutische waarde van gonadotrofinen vast te stellen*.
Naar onze mening dient de arts een goede afweging te maken uit een breed arsenaal aan geregistreerde geneesmiddelen om een (kosten)effectieve behandeling aan de patiënt te kunnen geven. Daarmee wordt het gevaar ondervangen dat zorgverzekeraars, zonder oog te hebben voor het totale resultaat en de totaalkosten van de behandeling, ,het ziekenhuis een dwingende keuze opleggen gebaseerd op de korte termijn winst van het gebruik van goedkopere FSH varianten zonder rekening te houden met conclusies ten aanzien van onderlinge vervangbaarheid.
Ons commentaar is tot stand gekomen na consultatie van de betrokken ledenbedrijven (Ferring, Merck en MSD) en wordt ook door hen onderschreven.
Mocht u naar aanleiding van deze brief nog vragen zijn dan kunt u met ondergetekende contact opnemen

Met vriendelijke groet,

* CFH rapporten 07/27 van 27 augustus 2007, 07/02 van 25 januari 2007 en de uitvoeringstoets met kenmerk FARM/34348 van Commissie Vergoedingslimieten Geneesmiddelen van de Ziekenfondsraad, 17 augustus 1998.

Jan Oltvoort
Senior Beleidsadviseur Gezondheidseconomie

bijlage 8

GOODLIFE

CVZ

Tav de weledelzeergeleerde heer
Dr. M. van der Graaff
Eekholt 4
1112 XH Diemen

Lelystad, *26* mei 2012
Per mail en per post

Geachte heer van der Graaff,

Met belangstelling hebben wij kennis genomen van het concept van de uitvoeringstoets alternatieven IVF – pakketmaatregel.

U vraagt aan Nefarma om namens de leden te reageren op dit concept. Goodlife is geen lid van Nefarma. Het feit dat u ons ook rechtsreeks een kopie van dit concept heeft gestuurd beschouwen wij als verzoek van het CVZ om óók op dit concept te reageren. Derhalve sturen wij onze opmerkingen rechtsreeks aan het College van Zorgverzekeringen met een kopie aan Nefarma. Wij hebben van Dhr. Jan Oltvoort van Nefarma inmiddels ook begrepen dat de leden van Nefarma het niet op prijs stellen dat de mening van Goodlife wordt betrokken bij het Nefarma standpunt. Wij gaan ervan uit dat het CVZ deze selectiviteit niet hanteert.

In algemene zin onderschrijven wij de in het concept verwoorde uitgangspunten. Zoals reeds eerder aan verschillende betrokken partijen gecommuniceerd, zijn wij van mening dat met de voorgestelde maatregel en de uitgangspunten recht doen aan de stand van de wetenschap en daarnaast grote besparingen mogelijk maken. Wij willen ons in onze reactie beperken tot het bespreken van de alternatieven c en i.

Ad c. Goodlife is van mening dat het afgepast voorschrijven kan leiden tot besparingen. Wanneer gonadotrofines worden gedistribueerd via de ziekenhuisapotheek vervalt het bezwaar dat een (stads-)apotheek het middel vaak niet op voorraad heeft en daardoor een behandelcyclus verloren zou gaan. Fostimon, het FSH van Goodlife, is verpakt per 1 ampul van 75 IU en kan dus op maat worden verstrekt. Voorgevulde containers in pen systemen hebben het nadeel dat daar veel lastiger op maat voorgeschreven kan worden. Daar kan een groot verlies ontstaan.
Wij begrijpen van de artsen, die Fostimon voorschrijven, dat het overgrote deel van deze zeer gemotiveerde patiëntengroep, na adequate instructie , zeer wel in staat is om ampullen gereed te maken en subcutaan aan zichzelf toe te dienen. Vanuit de internationale literatuur is ons niets bekend over het feit dat er met pen systemen meer doorgaande zwangerschappen worden gerealiseerd.

Ad i . Het vermelde besparingspotentieel van € 8,4 miljoen zou groter kunnen worden wanneer er niet alleen wordt omgewisseld van recombinant FSH naar humaan FSH maar wanneer er ook nog verder concurrentie ontstaat door middel van prijsonderhandelingen door ziekenhuizen.
Met betrekking tot de gelijkwaardigheid ten aanzien van de effectiviteit van recFSH en humaan FSH, is naast de op pagina 17 van uw rapport vermeldde Cochrane review uit 2011 van de Nederlandse onderzoeksgroep uit het AMC Amsterdam bij de indicatie IVF, ook door Van Gelder et al. in 2011 beschreven dat de vermeende betere resultaten van recombinant FSH bij de parameter doorgaande zwangerschappen inclusief Cryo cycli nooit zijn aangetoond. De enige daarvoor gebruikte studie (Out et al. 1995) is door deze auteurs recentelijk opnieuw geëvalueerd. De auteurs kwamen tot de conclusie dat de verschillen tussen recombinant en humaan FSH op de bovengenoemde parameter niet significant waren (van Gelder et al. 2011).
Naast de aangetoonde vergelijkbare effectiviteit van gonadotrofines bij de indicatie IVF, zijn er ten aanzien van Ovulatie inductie bij PCOS en Intra Uteriene Inseminatie ook grote meta analyses gepubliceerd door Nederlandse artsen (resp. Nahuis et al, 2009 en Cantineau et al, 2007). Ook deze meta analyses laten zien dat er bij deze 2 andere indicaties eveneens geen verschil is in effectiviteit en bijwerkingen tussen recombinant FSH en FSH van humane oorsprong.

Ten aanzien van de vermeende hogere potentie van recombinant FSH en of farmacologische voordelen willen wij het volgende opmerken:
Met betrekking tot de veronderstelde hogere potentie van recombinant FSH wordt in de uitvoeringstoets de suggestie gewekt dat dit zou leiden tot het gebruik van minder werkzame stof en dat daarmee het financiële voordeel tussen humaan FSH en recFSH zou vervallen. Wij hebben gekeken naar de studies , die Fostimon (humaan hp FSH) vergelijken met recombinant FSH en waarbij gekeken is naar effectiviteit en benodigde dosis. Eén studie rapporteert een hogere dosis Fostimon tov recFSH met eenzelfde effectiviteit. In diezelfde studie zijn de kosten voor Fostimon lager dan de kosten voor recFSH. (Gerli et al 2004). Een aantal studies rapporteert gelijke klinische uitkomsten en gelijke doseringen (Anserini et al 2000, Grundzikas et al 2006, Aboulghar et al 2009, Moustafa et al 2009, Baker et al 2008). Een aantal studies vermeldt bij gelijke effectiviteit minder gebruikte IU's door Fostimon in vergelijk met recombinant FSH (Mohammed et al 2006, Abate et al 2009, Gerli et al 2007. de Mouzon et al 2004). Hieruit blijkt dat in het algemeen doseringen elkaar niet ontlopen om het gewenste effect te bereiken. Het prijsverschil is derhalve wel degelijk significant in het voordeel van humaan FSH (in de genoemde studies Fostimon).

Andere genoemde farmacologische voordelen van recombinant FSH ten opzichte van FSH van humane oorsprong stammen echt uit de verleden tijd. Producten zoals Humegon–, Pergonal en Menogon hadden een zeer lage zuiverheid en een productiewijze waarbij men vragen kan stellen tav consistentie van vulling per ampul. Al deze producten zijn dan ook van de markt gehaald. Moderne en innovatieve humane producten zoals Fostimon worden gemaakt naar de standaard van heden en hebben dezelfde zuiverheid en een "batch to batch consistency" gelijk aan recombinant FSH.
De opmerking van de NVOG dat "er mogelijk farmacologische voordelen aan te wijzen zijn ten gunste van recombinant FSH" kan er toe leiden dat doelmatig voorschrijven wordt vermeden.
Immers het gaat bij de evaluatie van geneesmiddelen om harde uitkomstmaten. Zolang farmacologische verschillen niet leiden tot verschillen in harde uitkomstmaten, leidt een dergelijke opmerking 'farmacologische voordelen' tot suggestie en verkeerde interpretatie door de voorschrijvers.
Het moderne, humane FSH heeft dezelfde of nog betere kwaliteit dan recFSH. Alle meta analyses laten zien dat , als er al een verschil is, dat het ten gunste is van humaan FSH. (v Wely et al 2011).

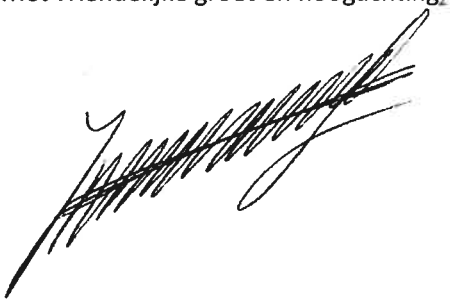
Recentelijk heeft een werkgroep van de European Society of Human Reproduction (ESHRE) die oa. heeft gekeken naar veiligheidsaspecten een position paper laten uitgaan waarin zij stelt *"Based on*

this careful evaluation of the facts , the ESHRE position paper fully supports the use of urine derived gonadotrofines and will continue to follow the published evidence".

Goodlife is voorstander van een andere , zeer effectieve maatregel.:
De eerste 2 IVF pogingen zouden in ieder geval gedaan moeten worden met een product van humane oorsprong dat lager geprijsd is. Dit systeem heeft jarenlang in België uitstekend gefunctioneerd en de nodige besparingen gerealiseerd. Met de invoering van dit systeem behoudt de voorschrijver een grote keuzevrijheid.

Tenslotte willen wij nog een aanvullend aspect opmerken:
Het klinisch onderzoek met reeds beschikbare gonadotrofinen (het zogenaamde fase 4 onderzoek) in Nederland wordt veelal gedaan op basis van prescriptie trials (bijv. de Cetro trial). In deze trials komt de medicatie ten_laste van het farmaciebudget. In het onderzoeksprotocol wordt doorgaans bepaald welk FSH moet worden gebruikt (ergo: uitsluiting van andere doelmatigere producten). Dat betekent dat een duurder FSH product soms verplicht is. Zolang de medicatie ten laste van het farmaciebudget komen dienen ons inziens deze trials opengesteld te moeten worden voor alle gonadotrofines indien deze niet zelf hoofdbestanddeel zijn van de studievraag.

Met vriendelijke groet en hoogachting,



Goodlife Fertility BV
Johan M.A. Rikhof
General manager

PS : Het spreekt natuurlijk voor zich dat alle vermelde studies per mail naar het CVZ gestuurd kunnen worden.

GOODLIFE : Hollandse Hout 239 8244GJ Lelystad The Netherlands. Phone +31653289435
mail: info@goodlifepharma.com web: www.goodlifepharma.nl

bijlage 9

Houweling, I.J.M.

Van: Staal, mw. mr. P.C.
Verzonden: vrijdag 1 juni 2012 13:26
Aan: Staal, mw. mr. P.C.
Onderwerp: FW: Reachte NVZA / NVPF IVF uitvoeringstoets (concept)ter consultatie

---

Van: Benraad, Bart [mailto:B.benraad@maartenskliniek.nl]
Verzonden: zondag 27 mei 2012 15:36
Aan: Boer, mw. J.E. de
CC: 'NVPF | Secretariaat'; Bemt, Bart van den
Onderwerp: Reachte NVZA / NVPF IVF uitvoeringstoets (concept)ter consultatie

Hierbij onze reactie.
Ad c: de aangegeven onzekerheden zijn juist.
Het vergt nader onderzoek hoe groot de besparing kan zijn, door de aard van de behandeling zal er altijd iets te veel moeten worden afgeleverd wil de patiënt niet dagelijks naar het ziekenhuis terug komen. Hoeveel te besparen valt moet nadeer onderzocht worden, en er is een optimum tussen besparen en aantal ziekenhuisbezoeken.
Ad f: eens met de aanbevelingen
Ad i: De urinaire preparaten zijn maar mondjesmaat beschikbaar. De industrie loopt niet erg hard om de urine te verwerven, en heeft belang bij de recombinantpreparaten. Er zijn voortdurend leveringsproblemen mee, dus deze preparaten vormen in de praktijk **geen** of maar een zeer beperkt alternatief.
Algemeen:
Als de middelen onder de ziekenhuisbekostiging moeten gaan vallen dan moet de bekostiging daarvan goed geregeld zijn. Dat lijkt zeer ingewikkeld aangezien de middelen onvoldoende duur zijn om onder de add-on regeling te vallen en de behandeling naar onze informatie in het B-segment zit. Als er macrokader wordt over geheveld naar de ziekenhuizen is niet duidelijk hoe dit verdeeld moet worden onder de ziekenhuizen. Tot dit goed geregeld is zijn NVZA en NVPF tegen overheveling van deze middelen,

Met vriendelijke groet, mede namens de NVPF

Bart Benraad,

Portefeuillehouder Geneesmiddelenmanagement Bestuur NVZA

Sint Maartenskliniek
Postbus 9011
6500 GM Nijmegen
Tel 024 3659312
Fax 024 3659006

Disclaimer
Vrijgave van de informatie verzonden met dit e-mail bericht is geaccordeerd door de ontvanger en/of zijn behandelend arts. Verstrekking van deze informatie is conform het Privacy reglement van de Sint Maartenskliniek. De informatie is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Gebruik van deze informatie door anderen dan de geadresseerde is, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de rechthebbende , verboden. De Sint Maartenskliniek staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een gezonden e-mail, noch voor de ontvangst daarvan.

Sint Maartenskliniek
Hengstdal 3,
6574 NA Ubbergen (bij Nijmegen)
Telefoon 024-3659 911
Telefax 024-3659 204
KvK nummer 41055111