Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2022051302

Zorginstituut Nederland
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55
Contactpersoon

Onze referentie 2022051302

Uw kemerk
1801383-216163-Z

Bijlage
Advies uitbreiding basispakket met eiceldonatie

Datum 20 januari 2023
Betreft Advies uitbreiding basispakket met eiceldonatie

Geachte heer Kuipers,

In uw brief van 17 december 2020 (kenmerk: 1801383-216163-Z) verzoekt uw voorganger Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) om advies uit te brengen over twee situaties rondom de vergoeding van kosten bij vruchtbaarheidsbehandelingen, namelijk hoogtechnologisch draagmoederschap (IVF-draagmoederschap) en eiceldonatie. Op uw verzoek is de adviesaanvraag in twee delen opgeleverd. Het advies omtrent de uitbreiding van het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) met IVF-draagmoederschap heeft u reeds ontvangen. In het voorliggende advies beoordeelt het Zorginstituut of de medische kosten van eiceldonatie ten laste van de zorgverzekering van de wensmoeder kunnen worden gebracht.

Afbakening adviesaanvraag
Het Zorginstituut is zich bewust van het feit dat de maatschappij aan het veranderen is. Waar het beeld van een gezin recent nog bestond uit een man-vrouw koppel, zijn er tegenwoordig vele verschillende vormen van gezinnen denkbaar. Naast het veranderende maatschappijbeeld over de vorm van een gezin en de binaire duiding van man en vrouw, zijn er ook steeds meer medische mogelijkheden om een kinderwens te vervullen.

Al deze veranderingen werpen maatschappelijke vraagstukken op. Een aantal van die vragen zijn: heeft iedereen recht op het krijgen van een kind? Moeten deze medische kosten vanuit de basisverzekering vergoed worden ook als er geen sprake is van een medische indicatie? Heeft het kind recht op een genetische en/of biologische band met zijn/haar ouders? Dit zijn belangrijke en impactvolle vragen waar niet een makkelijk antwoord op te geven is.

De adviestaak van het Zorginstituut beperkt zich tot het duiden en adviseren omtrent de aard, inhoud en omvang van de basisverzekering, uitgaande van het bestaan van een medische noodzaak. In dit advies beperkt het Zorginstituut zich daarom tot de adviesaanvraag van de minister en passend binnen de wettelijke adviestaak van het Zorginstituut.

Eiceldonatie

Bij eiceldonatie staat een donor haar onbevruchte eicellen af aan een vrouw die zelf geen (bruikbare) eicellen (meer) heeft. De totstandkoming van de zwangerschap wordt medisch geassisteerd door middel van een IVF-behandeling.

Het deel van de behandeling dat bij de eiceldonor wordt uitgevoerd behoort op dit moment niet tot het basispakket. De reden hiervoor is dat de Zvw voorziet in de vergoeding van vruchtbaarheidsbehandelingen die bij een verzekerde zelf worden uitgevoerd op grond van een eigen medische indicatie. De medische behandeling bij de eiceldonor wordt echter niet gedaan vanwege een medische indicatie bij haarzelf en kan om die reden dus op dit moment niet ten laste worden gebracht van de zorgverzekering van de eiceldonor.

Advies Zorginstituut

Wij adviseren u om eiceldonatie aan het verzekerde pakket toe te voegen.

Binnen de Zvw is een mogelijkheid gecreëerd waarbij zorg vergoed wordt vanuit de Zvw, zonder dat er sprake is van een medische indicatie bij de verzekerde die de behandeling ondergaat. Het Besluit zorgverzekering kent een aparte regeling voor vergoeding van de kosten van selectie van de donor en uitname van het transplantatiemateriaal en de daarmee samenhangende medische zorg bij de donor. Naar analogie bij donatie bij leven en IVF-draagmoederschap kunnen de kosten van de IVF-behandeling uitgevoerd bij de eiceldonor ten laste van de zorgverzekering van de wensmoeder worden gebracht. Het deel van de behandeling dat bij de wensmoeder wordt uitgevoerd, is momenteel al verzekerde zorg.

Voor wat betreft de medische indicaties stellen wij voor om aan te sluiten bij de medische indicaties die de NVOG en de Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM) in het Modelreglement Embryowet met betrekking tot eiceldonatie hebben genoemd.[1] Daarnaast moet de wensmoeder voldoen aan de overige eisen die de Zvw stelt aan IVF en vruchtbaarheidsgerelateerde zorg alvorens de behandeling voor vergoeding vanuit de Zvw in aanmerking komt.[2]

Aanspraak IVF-behandeling

Het is van belang dat een deel van de IVF-behandeling bij de verzekerde zelf uitgevoerd wordt. Om aanspraak te kunnen maken op een IVF-behandeling, dient er namelijk sprake te zijn van een medische zorgvraag bij een verzekerde waarbij de vruchtbaarheidsgerelateerde zorg ter bevordering van de vruchtbaarheid van haarzelf is. Een IVF-behandeling bestaat uit vier stappen.[3] Een verzekerde dient bij minstens één van deze vier stappen zelf betrokken te zijn wil de IVF-behandeling binnen de basisverzekering vallen.

Dit betekent dus ook dat een verzekerde geen aanspraak kan hebben op een IVF-behandeling onder de Zvw vanwege een kinderwens los van een vastgestelde in- of subfertiliteit. De verzekerde heeft recht op een IVF-behandeling vanwege haar zorgvraag (de indicatie), niet vanwege de (mogelijke) uitkomst van de

---

1 Te raadplegen via: https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2020/10/Modelreglement-Embryowet-NVOG-en-KLEM-definitief-augustus-2018-aanpassing-15-oktober-2020.pdf

2 Het gaat om de voorwaarden en beperkingen uit artikel 2.4 Besluit zorgverzekering met betrekking tot het aantal pogingen, de leeftijdsgrens en het terugplaatsen van meerdere embryo's.

3 Hormonale behandeling, follikelpunctie, bevruchting van eicellen en het kweken van embryo's in het laboratorium en het implanteren van één of twee embryo's in de baarmoederholte.

behandeling.

Commerciële eiceldonatie in het buitenland
In Nederland geldt een verbod op anonieme en commerciële eiceldonatie. Met het oog hierop adviseert het Zorginstituut om in overweging te nemen een beperking in de wet op te nemen die ertoe leidt dat eiceldonatie in landen waar anonieme en/of commerciële eiceldonatie is toegestaan, niet voor vergoeding ten laste van de basisverzekering in aanmerking komt.

Een verdere toelichting en onderbouwing treft u aan in het bijgevoegde advies.
Ik vertrouw erop u hiermee naar behoren te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

Peter Siebers
Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland

Datum
20 januari 2023

Onze referentie
2022051302

Zorginstituut Nederland

Advies uitbreiding basispakket met eiceldonatie

Datum 16 januari 2023
Status Definitief

Colofon

Volgnummer	2022027094
Contactpersoon	mw. mr. J. Kahlman +31 (0)6 223 088 18
Auteurs	Barbara Blekkenhorst, Janka Kahlman
Afdeling	Zorg
Uitgebracht aan	De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

1 Inleiding—7

2 Toetsen aan het wettelijk kader—9
2.1 Strekking van de Zvw—9
2.2 Ontbreken medische indicatie—9
2.2.1 Donatie bij leven en IVF-draagmoederschap—9
2.2.2 Eiceldonatie—10
2.3 Aanspraak IVF-behandeling—10

3 Pakketcriteria—11
3.1 Noodzakelijkheid—11
3.2 Effectiviteit—11
3.3 Kosteneffectiviteit—12
3.4 Uitvoerbaarheid—13
3.4.1 Afbakening aanspraak—13
3.4.2 Raming budgetimpact—13
3.4.3 Eiceldonatie in het buitenland—14
3.4.4 Druk op de solidariteit—15

4 Reacties geconsulteerde partijen—17
4.1 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie—17
4.2 Freya—17
4.3 Zorgverzekeraars Nederland—18
4.4 Patiëntenfederatie Nederland—18

5 Advies aan de minister van VWS—19

Bijlage 1 Adviesopdracht VWS

Bijlage 2 Relevante wet– en regelgeving

Bijlage 3 Reacties geconsulteerde partijen

Samenvatting

Advies uitbreiding basispakket met eiceldonatie

Zorginstituut Nederland adviseert de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) over de toelating tot het basispakket van medicijnen en behandelingen. In dit pakketadvies adviseren we over eiceldonatie.

Conclusie over toelating van eiceldonatie tot het basispakket
Onze conclusie is dat eiceldonatie als verzekerde zorg in het basispakket opgenomen kan worden, op voorwaarde dat de wensmoeder door vruchtbaarheidsproblemen een medische indicatie heeft voor een IVF-behandeling. IVF is de afkorting van *in vitro fertilisatie*.

Uitleg over de behandeling eiceldonatie
Bij eiceldonatie staat een donor haar onbevruchte eicellen af aan een vrouw die zelf geen (bruikbare) eicellen meer heeft. De ontvangende vrouw heet de wensmoeder. Bij eiceldonatie wordt de totstandkoming van de zwangerschap mogelijk gemaakt met een IVF-behandeling.

Net als bij een reguliere IVF-behandeling wordt gestart met de hormonale behandeling. Dat is om de rijping van eicellen in het lichaam van de donor te bevorderen. Hierna volgt de follikelpunctie bij de donor, waarna bevruchting van eicellen en het kweken van embryo's in het laboratorium volgt. Vervolgens worden één of twee embryo's geïmplanteerd in de baarmoederholte van de wensmoeder.

Uitleg over ons onderzoek naar het effect van eiceldonatie
Per 1 januari 2006 wordt een IVF-behandeling vergoed uit het basispakket van de zorgverzekering. In 2010 heeft de rechtsvoorganger van het Zorginstituut, het College voor Zorgverzekeringen (CVZ), verkennend onderzoek gedaan om te kijken of dat zo moest blijven. Uit deze verkenning bleek dat een IVF-behandeling niet altijd, maar onder voorwaarden, moet gelden als verzekerde zorg.

De kans op een doorgaande zwangerschap bij eiceldonatie is gelijk aan de slagingskans bij reguliere IVF. Met de eicel van een jongere donor is die kans zelfs hoger. De risico's op extra complicaties worden verkleind met de aanpak uit het modelreglement van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG). De effectiviteit van eiceldonatie verschilt daarom niet van de effectiviteit van reguliere IVF en voldoet daarmee aan het criterium effectiviteit.

Wie komt in aanmerking voor eiceldonatie?
De IVF-behandeling van de wensmoeder, inclusief het deel van de behandeling dat bij de eiceldonor plaatsvindt, wordt volledig vergoed. De voorwaarde is dat de wensmoeder een medische indicatie heeft voor een IVF-behandeling, zoals het ontbreken van voldoende bruikbare eicellen. De IVF-behandeling bij de eiceldonor wordt dan betaald uit de zorgverzekering van de wensmoeder.

1 Inleiding

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: minister van VWS) heeft Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht[1] om advies uit te brengen bij een tweetal situaties rondom de vergoeding van kosten bij vruchtbaarheidsbehandelingen, te weten hoogtechnologisch draagmoederschap (IVF-draagmoederschap) en eiceldonatie.

Op 26 januari 2022 heeft het Zorginstituut een advies uitgebracht over de uitbreiding van het basispakket met IVF-draagmoederschap[2]. Hierin adviseren wij het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) uit te breiden met IVF-draagmoederschap in het geval de wensmoeder een medische indicatie heeft waardoor zij zelf geen vrucht kan dragen, maar wel eigen eicellen heeft. Wij hebben ook geadviseerd om pas tot uitbreiding van het basispakket over te gaan nadat het wetsvoorstel 'Kind, draagmoederschap en afstamming' in werking is getreden. De minister van VWS heeft aangegeven ons advies over te nemen en het IVF-draagmoederschap in beschreven situatie toe te voegen aan het basispakket van de zorgverzekering[3].

In het voorliggende advies beoordeelt het Zorginstituut of de medische kosten van eiceldonatie ten laste van de zorgverzekering van de wensmoeder kunnen worden gebracht. De minister verzoekt het Zorginstituut aan te sluiten bij bestaande regelgeving rondom vruchtbaarheidsbehandelingen en IVF.

Eiceldonatie
Bij eiceldonatie staat een donor haar onbevruchte eicellen af aan een vrouw die zelf geen (bruikbare) eicellen (meer) heeft. Bij eiceldonatie wordt de totstandkoming van de zwangerschap medisch geassisteerd door middel van een IVF-behandeling. Er wordt, net als bij een reguliere IVF-behandeling, gestart met de hormonale behandeling ter bevordering van de rijping van eicellen in het lichaam van de donor (1), gevolgd door de follikelpunctie bij de donor (2), waarna bevruchting van eicellen en het kweken van embryo's in het laboratorium volgt (3). Daarna volgt het een of meer keren implanteren van een of twee embryo's inde baarmoederholte van de wensmoeder (4) teneinde een zwangerschap te doen ontstaan.[4]

Opbouw advies
In hoofdstuk 2 wordt getoetst aan het wettelijk kader, wordt beoordeeld of eiceldonatie ten laste van de zorgverzekering van de wensmoeder kan komen en bespreken we de aanspraak op een IVF-behandeling. In hoofdstuk 3 wordt ingegaan op de pakketcriteria. De reacties van de geconsulteerde partijen worden in hoofdstuk 4 besproken en in hoofdstuk 5 volgt het advies van het Zorginstituut aan de minister van VWS.

1 De adviesaanvraag is als bijlage I bij dit rapport gevoegd
2 Advies uitbreiding basispakket vruchtbaarheidsbehandeling IVF-draagmoeder d.d. 17 januari 2022
3 Kamerbrief wijzigingen basispakket zorgverzekering 2023 | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl
4 Artikel 1 sub e van het Bzv

2 Toetsen aan het wettelijk kader

Een wettelijke taak van het Zorginstituut is om – op eigen initiatief of op verzoek – op basis van de regelgeving te adviseren of zorg al dan niet tot het te verzekeren basispakket van de Zvw behoort. Besluit de minister op basis van een advies van het Zorginstituut om het te verzekeren pakket uit te breiden of in te perken, dan is daar regelgeving voor nodig.[5]

2.1 Strekking van de Zvw

De Zvw heeft als doel om individuen te verzekeren tegen de kosten van geneeskundige zorg. De Zvw is een schadeverzekering[6] en de aard van de Zvw bepaalt dat alleen schade kan worden vergoed die volgt uit een bepaalde gezondheidstoestand: een 'medische indicatie'.[7] De behoefte aan zorg wordt bepaald op basis van zorginhoudelijke criteria. Daarnaast moet de verzekerde redelijkerwijs op de zorg zijn aangewezen[8]. Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (de medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt.[9]

Medische behandelingen worden daarom alleen door een zorgverzekeraar vergoed als een verzekerde een eigen medische indicatie heeft, dat wil zeggen een medisch probleem vanwege een ziekte of aandoening. Dat is bijvoorbeeld het geval als er sprake is van in- of subfertiliteit, een biologische stoornis in de vruchtbaarheid die voortplanting belemmert of verhindert. De medische behandeling waar de verzekerde recht op heeft, beantwoordt de zorgvraag van de verzekerde, met andere woorden heft de in-/subfertiliteit op of verbetert diens fertiliteit.

2.2 Ontbreken medische indicatie

De Zvw voorziet in de vergoeding van vruchtbaarheidsbehandelingen die bij een verzekerde zelf worden uitgevoerd, op grond van een eigen medische indicatie.[10] De medische behandeling die bij de eiceldonor wordt uitgevoerd (om ten behoeve van de wensmoeder eicellen te oogsten), wordt echter niet gedaan vanwege medische problemen bij haarzelf en kan om die reden dus niet ten laste worden gebracht van de zorgverzekering van de eiceldonor.

2.2.1 Donatie bij leven en IVF-draagmoederschap

Binnen de Zvw is een mogelijkheid gecreëerd waarbij zorg vergoed wordt vanuit de Zvw, zonder dat er sprake is van een medische indicatie bij de verzekerde die de behandeling ondergaat. Het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv) kent een aparte regeling voor vergoeding van de kosten van selectie van de donor en uitname van het transplantatiemateriaal en de daarmee samenhangende medische zorg bij de donor. Deze kosten komen ten laste van de zorgverzekering van de ontvanger van het orgaan op grond van artikel 2.5 Bzv.

In het 'Advies uitbreiding basispakket met IVF-draagmoeder' is een analogie gevonden met donatie bij leven. Bij IVF-draagmoederschap is namelijk, net als in het geval van donatie bij leven, ook sprake van een medische indicatie voor de behandeling van de wensmoeder, maar is voor de uitoefening van de behandeling een draagmoeder nodig die daarvoor geen eigen medische indicatie heeft. Als de

5 Advies en standpunt: wat is het verschil? | Magazine | Zorginstituut Nederland

6 Artikel 1, eerste lid, Zvw jo afdeling 2 van titel 17 van Boek 7 van het BW

7 Artikelen 11 eerste lid en 14 lid 2 van de Zvw

8 Artikel 2.1 van het Besluit zorgverzekering

9 Op het moment dat er geen sprake is van een medische indicatie maar van biologische redenen waarom een eiceldonor nodig is, dan valt dat buiten de reikwijdte van de Zvw.

10 Artikel 10 Zvw, jo. Artikel 2.4, derde, vierde en 5 lid Bzv

medische kosten bij de draagmoeder ten laste van de zorgverzekering van de wensmoeder worden gebracht, is dit vergelijkbaar met de wettelijke regeling die is getroffen voor donatie bij leven. Het Zorginstituut heeft geadviseerd het basispakket op dit punt uit te breiden en de minister van VWS heeft aangegeven dit advies over te nemen.

2.2.2 Eiceldonatie

Vergelijkbaar met IVF-draagmoederschap ondergaat de eiceldonor een medische behandeling ten behoeve van de wensmoeder. Alleen de wensmoeder heeft een medische indicatie voor de behandeling, maar heeft voor de uitoefening van de behandeling een eiceldonor nodig die daarvoor geen eigen medische indicatie heeft. Indien aan alle wettelijke voorwaarden[11] is voldaan zou de hele behandeling vergoed worden, als alle onderdelen bij de wensmoeder zouden worden uitgevoerd. Naar analogie bij donatie bij leven en IVF-draagmoederschap kunnen de kosten van de IVF-behandeling uitgevoerd bij de eiceldonor ten laste van de zorgverzekering van de wensmoeder worden gebracht.

2.3 Aanspraak IVF-behandeling

Per 1 januari 2006 is een IVF-behandeling als een te verzekeren prestatie opgenomen in de Zvw.[12] In 2010 heeft de rechtsvoorganger van het Zorginstituut, het College voor Zorgverzekeringen (CVZ), in een verkenning onderzocht in hoeverre IVF-zorg een al dan niet te verzekeren prestatie op grond van de Zvw moet blijven.[13] Uit deze verkenning bleek dat een IVF-behandeling -onder voorwaarden- een te verzekeren prestatie is.

Een IVF-behandeling is een behandeling die kan worden ingezet als er een vruchtbaarheidsgerelateerde zorgvraag is. Een verzekerde die aan de criteria van de Zvw voldoet heeft aanspraak op een IVF-behandeling. Nu er sprake moet zijn van een geneeskundige zorgvraag bij de verzekerde en de vruchtbaarheidsgerelateerde zorg ter bevordering van de vruchtbaarheid van de verzekerde zelf is, dient de verzekerde zelf onderdeel uit te maken van de IVF-behandeling. Een IVF-behandeling bestaat uit vier stappen. Een verzekerde dient bij minstens één van deze vier stappen zelf betrokken te zijn wil de IVF-behandeling binnen de basisverzekering vallen.

Dit betekent dus ook dat een verzekerde geen aanspraak kan hebben op een IVF-behandeling onder de Zvw vanwege een kinderwens los van een vastgestelde sub- of infertiliteit. Een verzekerde heeft aanspraak op de IVF-behandeling vanwege haar zorgvraag (de indicatie), niet vanwege de (mogelijke) uitkomst van de behandeling.

---

11 Het gaat om de voorwaarden en beperkingen uit artikel 2.4 van het Bzv met betrekking tot het aantal pogingen, de leeftijdsgrens en het terugplaatsen van meerdere embryo's.

12 Voor 1 januari 2006 gold er voor IVF een subsidieregeling (Regeling subsidies AWBZ en Ziekenfondswet)

13 In-vitrofertilisatiebehandelingen (een verkenning) van 2 april 2010

3 Pakketcriteria

Het Zorginstituut adviseert de Minister in pakketadviezen over opname van zorgvormen in het pakket of schrappen van zorgvormen uit het pakket. Dit doet het Zorginstituut aan de hand van pakketcriteria die voortkomen uit de trechter van Dunning.[14] Deze criteria geven weer welke belangrijke maatschappelijke opvattingen relevant zijn voor de te maken keuzes. De pakketcriteria zijn: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Deze pakketprincipes zijn uitvoerig beschreven in het rapport over pakketbeheer in de praktijk uit 2013.[15]

Hieronder laten we de pakketcriteria aan de orde komen voor wat betreft uitbreiding van het pakket met eiceldonatie.

3.1 Noodzakelijkheid

Het pakketcriterium noodzakelijkheid kent twee aspecten. Ten eerste moet worden beoordeeld of sprake is van een aanmerkelijke ziektelast. Ten tweede moet worden beoordeeld of de kosten relatief laag en/of voorzienbaar zijn. In dat geval dienen de kosten voor rekening van de verzekerde te komen en is er geen sprake van noodzakelijk te verzekeren zorg.

In de verkenning uit 2010 concludeerde het CVZ dat IVF-zorg terecht als te verzekeren prestatie in de Zvw is opgenomen, omdat in- en subfertiliteit gelden als een aandoening met een redelijk hoge ziektelast. Bovendien zijn de kosten van behandeling dermate hoog en niet voorzienbaar, dat zij niet voor eigen rekening kunnen komen.

Het verschil tussen reguliere IVF en eiceldonatie is dat in het geval van eiceldonatie de IVF-behandeling bij meer dan één persoon wordt uitgevoerd. Dit levert geen andere weging op van de ziektelast en of de kosten laag en/of voorzienbaar zijn. Aan het criterium noodzakelijkheid wordt voldaan.

3.2 Effectiviteit

De medisch-technische onderdelen van de behandeling bij eiceldonatie zijn hetzelfde als de medisch-technische onderdelen van de behandeling bij een reguliere IVF-behandeling. De zorg die geleverd wordt is een bestaande interventie die reeds voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en is opgenomen als te verzekeren prestatie in de Zvw. Eiceldonatie verschilt alleen van een reguliere IVF-behandeling in die zin dat bepaalde onderdelen van de behandeling bij een derde persoon (de donor) worden uitgevoerd, in plaats van dat alle onderdelen van de behandeling bij één vrouw (de wensmoeder) worden uitgevoerd.

Bij eiceldonatie wordt bij de wensmoeder een embryo in de baarmoeder geïmplanteerd waarvoor een eicel van een donor is gebruikt. Net als bij een reguliere IVF-behandeling is de herkomst van de zaadcel niet relevant voor de aanspraak waarop dit advies ziet. De zaadcel kan afkomstig zijn van de mannelijke partner van de wensmoeder, maar ook van een donor. Bij eiceldonatie draagt de wensmoeder niet een genetisch eigen kind. Een embryo dat bestaat uit volledig oneigen DNA-materiaal heeft een even grote slagingskans op een doorgaande zwangerschap als bij een reguliere IVF-behandeling. Wanneer gebruik gemaakt

[14] De trechter van Dunning is een instrument op basis waarvan keuzes kunnen worden gemaakt om zorg te vergoeden uit het basispakket. Zie voor een uitgebreide bespreking van de pakketcriteria de publicatie van het Zorginstituut (2017) "Pakketadvies in de praktijk, wikken en wegen voor een rechtvaardiger pakket"

[15] Pakketbeheer in de Praktijk (deel 3) | Rapport | Zorginstituut Nederland

wordt van een jonge donor (leeftijd onder 30 jaar) kan de kans op zwangerschap met eiceldonatie zelfs hoger zijn dan die bij een reguliere IVF-behandeling.[16]

Wel geven zwangerschappen na eiceldonatie een grotere kans op complicaties dan zwangerschappen die op natuurlijke wijze zijn ontstaan of met een reguliere IVF-behandeling.[17] De mogelijk optredende complicaties[18] zijn dezelfde als bij iedere zwangerschap. Het risico op complicaties kan worden verkleind wanneer de aanbevelingen in het Modelreglement embryowet van de Nederlandse Vereniging van Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) worden opgevolgd. Zoals het in kaart brengen van de individuele situatie van de wensmoeder, het toepassen van single embryo transfer en de begeleiding door een gynaecoloog.[19]

De kans op een doorgaande zwangerschap bij eiceldonatie is gelijk aan, en in het geval van een jongere donor zelfs hoger dan, de slagingskans bij een reguliere IVF-behandeling. De risico's op extra complicaties worden verkleind met de aanpak zoals vermeld in het Modelreglement van de NVOG. De effectiviteit van eiceldonatie verschilt daarom niet van de effectiviteit van een reguliere IVF-behandeling en voldoet daarmee aan het criterium effectiviteit.

3.3 Kosteneffectiviteit

Het bepalen van de kosteneffectiviteit doet het Zorginstituut alleen wanneer er sprake is van een substantiële budgetimpact. Gezien de beperkte budgetimpact (minder dan € 10 miljoen) van deze mogelijke uitbreiding van het basispakket vindt dan ook geen uitgebreide – maar slechts een zeer beperkte – analyse van de kosteneffectiviteit van eiceldonatie plaats.

De kosten en de effectiviteit van een IVF-behandeling met eiceldonatie lijken vergelijkbaar met die van een reguliere IVF-behandeling. Daarmee is het aannemelijk dat ook de kosteneffectiviteit van een IVF-behandeling met eiceldonatie, ten opzichte van het niet bieden van een behandeling, vergelijkbaar is met die van een reguliere IVF-behandeling. In 2010 heeft het CVZ in een advies over de kosteneffectiviteit van IVF opgenomen: "Daarnaast is kosteneffectiviteit weliswaar een onderwerp dat toenemend aandacht krijgt, maar in het kader van een IVF-behandeling is daar niet zo makkelijk uitsluitsel over te geven. Betoogd kan immers worden dat een baby een toekomstige maatschappelijke betekenis heeft en daarmee een IVF-behandeling mogelijk eigenlijk altijd kosteneffectief is." Ervan uitgaande dat de kosteneffectiviteit van een reguliere IVF-behandeling vergeleken met het niet bieden van een behandeling gunstig is, vormt het criterium kosteneffectiviteit van een IVF-behandeling met eiceldonatie geen belemmering om ook een IVF-behandeling met eiceldonatie in het verzekerde pakket op te nemen.

16 https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2020/10/Modelreglement-Embryowet-NVOG-en-KLEM-definitief-augustus-2018-aanpassing-15-oktober-2020.pdf

17 Chih HJ, Elias FTS, Gaudet L, Velez MP. Assisted reproductive technology and hypertensive disorders of pregnancy: systematic review and meta-analyses. BMC Pregnancy Childbirth. 2021 Jun 28;21(1):449.

18 De belangrijkste gerapporteerde complicaties zijn zwangerschapshypertensie en pre-eclampsie, fluxus postpartum, groeivertraging en miskraam.

19 van der Hoorn ML, van Bentem K, Lashley E. Evidence-Based Pre-Pregnancy Counseling for Oocyte Donation Pregnancies: a Systematic Review and Guide for Physicians. Reprod Sci. 2022 Jan 3.

3.4 Uitvoerbaarheid

Bij het pakketprincipe uitvoerbaarheid draait het om de vraag of het (praktisch) haalbaar en houdbaar is om de zorg in de zorgverzekering onder te brengen. Bij uitvoerbaarheid wordt naar een aantal aspecten gekeken. Welke aspecten van belang zijn, hangt af van het te beoordelen onderwerp. In dit geval gaat het onder meer om de afbakening van de aanspraak, budgetimpact, eiceldonatie in het buitenland en de druk op de solidariteit.

3.4.1 Afbakening aanspraak

Vruchtbaarheidsbehandelingen zijn verzekerde zorg, mits voldaan wordt aan de voorwaarden zoals neergelegd in de wet- en regelgeving. De Zvw voorziet slechts in de vergoeding van behandelingen als de verzekerde daarvoor een medische indicatie heeft. De adviesaanvraag betreft de situatie waarin een vrouw een medische indicatie heeft waardoor ze zelf geen (bruikbare) eicellen meer heeft.

Voor wat betreft de medische indicaties stellen wij voor aan te sluiten bij de medische indicaties die de NVOG en de Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM) in het Modelreglement Embryowet met betrekking tot eiceldonatie hebben genoemd. Dit zijn:

- Subfertiliteit als gevolg van prematuur ovariële insufficiëntie;
- Aanwezigheid van een erfelijke aandoening bij de wensmoeder;
- Onbereikbaarheid van de ovaria voor ovum pick-up bij IVF;
- Herhaalde mislukte IVF-behandelingen bij slechte eicel- of embryokwaliteit.

In de adviesaanvraag heeft de minister van VWS ons gevraagd aan te sluiten bij de bestaande voorwaarden die gelden voor de indicatie vruchtbaarheidsbehandelingen en de voorwaarden rondom IVF. Het gaat om de voorwaarden en beperkingen uit artikel 2.4 van het Bzv met betrekking tot het aantal pogingen, de leeftijdsgrens en het terugplaatsen van meerdere embryo's. Dit houdt in dat de aanspraak op eiceldonatie onder dezelfde voorwaarden tot stand komt als een reguliere IVF-behandeling en dat dezelfde beperkingen gelden. Wij zien geen aanleiding waarom de voorwaarden en beperkingen die zijn opgenomen in het Bzv voor IVF niet voor eiceldonatie gelden en daarom zien we geen aanleiding om te adviseren daarvan af te wijken.

3.4.2 Raming budgetimpact

Voor de berekening van de budgetimpact nemen wij aan dat er in Nederland 10 tot 25 vrouwen per jaar in aanmerking komen voor eiceldonatie. Om de directe kosten te kunnen berekenen, gaan wij uit van de bedragen uit onderstaande tabel.

Tabel: Directe kosten eiceldonatie

Directe kosten	Wensmoeder	Eiceldonor	Totaal
Stimulatie en punctie bij IVF- of ICSI-behandeling[1]	n.v.t.	€ 1.585	€ 1.585
Bevruchting in het laboratorium met eventuele terugplaatsing embryo('s) bij IVF-behandeling[2]	€ 700	n.v.t.	€ 700
Terugplaatsing van embryo('s)[3]	€ 330	n.v.t.	€ 330
Opslag van ingevroren embryo's[4]	n.v.t.	€ 80	€ 80
Totaal	**€ 1.030**	**€ 1.665**	**€ 2.695**

[1] NZa: Opendisdata.nl: Zorgproduct 972804022, december 2022[20]
[2] NZa: Opendisdata.nl: Zorgproduct 972804024, december 2022[21]
[3] NZa: Opendisdata.nl: Zorgproduct 972804038, december 2022[22]
[4] Overig zorgproduct 191170[23]

Wij nemen aan dat er minstens één embryo wordt teruggeplaatst bij de wensmoeder met een maximum van vier. Op basis van voorgaande gegevens liggen de kosten van de behandeling naar schatting tussen de € 26.950 (10 vrouwen x € 2.695) en € 68.365 ((25 vrouwen x € 2.695 + (3 embryo terugplaatsingen x € 330)) per jaar. Hierbij kan worden opgemerkt dat er in deze berekening geen rekening gehouden is met eventuele substitutie-effecten, eventuele complicaties en indirecte kosten omdat precieze gegevens hierover ontbreken.

Uitbreiding van het basispakket met IVF-draagmoederschap kost naar schatting maximaal € 68.365 per jaar.

3.4.3 *Eiceldonatie in het buitenland*

De Nederlandse basisverzekering heeft werelddekking. Dit houdt in dat men ook in het buitenland recht heeft op zorg die in Nederland vanuit de basisverzekering kan worden vergoed.[24] In Nederland zijn er een aantal wetten en regels rondom eiceldonatie. Commerciële eiceldonatie is verboden in Nederland en de donatie moet om niet plaatsvinden.[25] Wel ontvangt de donor een vaste onkostenvergoeding[26] van de donorbank voor onder andere de tijdsinvestering.

Het is in Nederland sinds 2004 verboden om anoniem eicellen te doneren.[27] De wet gaat uit van het beginstel dat kinderen het recht hebben om te kunnen achterhalen van wie zij afstammen. Als een zwangerschap tot stand is gekomen met behulp van een eiceldonor, moet de behandelende zorginstelling bepaalde gegevens – waaronder de persoons identificerende gegevens- van de donor verstrekken aan de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. Daar komen de gegevens in een

20 NZa: Opendisdata.nl: Zorgproduct 972804022, stimulatie en punctie bij IVF- of ICSI-behandeling.
21 NZa: Opendisdata.nl: Zorgproduct 972804024, bevruchting in het laboratorium met eventuele terugplaatsing embryo('s) bij IVF-behandeling.
22 NZa: Opendisdata.nl: Zorgproduct 972804038, terugplaatsing van embryo('s) bij IVF- of ICSI-behandeling. In dit bedrag is de eventueel benodigde medicatie voor het voorbereiden van de baarmoeder inbegrepen.
23 NZa zorgproductapplicatie: OZP 191170: Opslag van ingevroren embryo's na IVF/ICSI voor toekomstige terugplaatsing, per jaar.
24 Artikel 13 van de Zvw
25 Artikel 5 lid 2 van de Embryowet
26 Kamerstuk 34990, nr. 4 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officielebekendmakingen.nl)
27 Artikel 2 Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting

database te staan. Op verzoek van een kind, ouder of arts kan de Stichting bepaalde gegevens vrijgeven.

In sommige andere landen is het mogelijk om eicellen met een commercieel doel te doneren en/of anoniem te doneren. Dit kan bijvoorbeeld in Spanje, Cyprus en Oekraïne.

In de wetgeving met betrekking tot donatie bij leven is een beperking opgenomen voor vergoeding van zorg geleverd in het buitenland.[28] In het advies over IVF-draagmoederschap heeft het Zorginstituut aangegeven dat overwogen kan worden een dergelijke beperking ook op te nemen voor IVF-draagmoederschap, om te voorkomen dat de Zvw voorziet in vergoeding van medische kosten bij IVF-draagmoederschap op commerciële basis. Voor eiceldonatie geldt hetzelfde.

Wij adviseren om een beperking in de wet op te nemen om eiceldonatie in landen waar anonieme en/of commerciële eiceldonatie is toegestaan niet te vergoeden.

3.4.4 Druk op de solidariteit

Er zijn steeds meer medische mogelijkheden om een kinderwens te vervullen in het geval van vruchtbaarheidsproblemen, en daar gaan kosten mee gepaard. Dit kan (op den duur) een zekere druk op de solidariteit leggen, omdat het beeld ontstaat dat iedereen (met een medische indicatie) recht heeft op vergoeding van de medische kosten die verband houden met het krijgen van een kind. Er kan een grens zijn aan de mate waarin burgers solidair zijn met mensen met een onvervulde kinderwens en in hoeverre hun vruchtbaarheidsbehandelingen uit premiegelden moeten worden bekostigd. Omdat de extra kosten die opname van eiceldonatie in de basisverzekering met zich mee brengt gering zijn, vindt het Zorginstituut de druk op de solidariteit in dit geval geen reden om eiceldonatie niet op te nemen in het pakket.

[28] Artikel 2.4 eerste lid, onder c, van het Besluit zorgverzekering

4 Reacties geconsulteerde partijen

Eind november 2022 hebben wij het conceptadvies ter consultatie voorgelegd aan de Nederlandse Vereniging voor obstetrie en Gynaecologie (NVOG), Freya, de Patiëntenfederatie en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

Wij hebben bij de consultatie partijen gevraagd om in hun reactie in te gaan op de volgende vragen (niet alle vragen zijn aan alle partijen gesteld):

- Waar denkt u dat aanvullingen of verbeteringen nodig zijn in het advies?
- Kunt u een schatting geven van het aantal vrouwen dat per jaar in Nederland in aanmerking komt voor eiceldonatie? Zo ja, kunt u aangeven op basis van welke bron(nen) u tot deze schatting komt?
- Declaratiegegevens:
    - Welke diagnosecodes worden vastgelegd?
    - Welke zorgactiviteiten worden vastgelegd?
    - Naar welk zorgproduct(en) leiden de registraties af?
- Kunt u aangeven wat de kosten zijn voor eiceldonatie?
- Kunt u aangeven op basis van welke bron(nen) u tot deze kosten komt?

Hieronder volgt een beknopte weergave van de ontvangen reacties per geconsulteerde partij met – indien nodig - onze reactie daarop. Enkele opmerkingen hebben ons aanleiding gegeven de tekst van het advies aan te vullen of aan te passen. Bijlage 3 bevat de integrale reacties van de partijen.

4.1 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

De NVOG geeft aan het teleurstellend te vinden dat het advies zich beperkt tot vrouwen met een medische indicatie voor eiceldonatie. De NVOG is van mening dat ook andere indicaties, die minder strikt medisch (maar biologisch/maatschappelijk) zijn, binnen het basispakket zouden moeten vallen. De NVOG geeft aan dat als aanpassing van de Zvw nodig is om dit mogelijk te maken, dat dan dient te gebeuren.

We begrijpen de teleurstelling die wordt uitgesproken over het feit dat het Zorginstituut geen uitspraak doet over wensmoeders zonder medische indicatie. De adviestaak van het Zorginstituut beperkt zich echter tot het duiden en adviseren omtrent de aard, inhoud en omvang van de basisverzekering, uitgaande van het bestaan van een medische noodzaak bij verzekerden. In dit advies beperkt het Zorginstituut zich daarom tot de adviesaanvraag van de minister en passend binnen de wettelijke adviestaak van het Zorginstituut.

4.2 Freya

Freya merkt op dat doordat een verzekerde bij minstens een van de vier stappen van de IVF-behandeling zelf betrokken moet zijn dit ervoor kan zorgen dat vrouwen die geen baarmoeder en geen eicellen (meer) hebben niet voor vergoeding van eiceldonatie in aanmerking komen.

Om aanspraak te kunnen maken op een IVF-behandeling is het inderdaad noodzakelijk dat een verzekerde zelf onderdeel uitmaakt van de IVF-behandeling. Het klopt dat het hierdoor mogelijk is dat sommige vrouwen niet in aanmerking komen vergoeding van eiceldonatie.

Freya stelt vragen bij de indicaties voor eiceldonatie. Vallen vrouwen met een historie van kanker per definitie onder de eerste indicatie? En ze zouden graag zien dat er wordt opgenomen dat de arts beoordeelt wanneer er sprake is van een slechte eicel- of embryokwaliteit.

Het Zorginstituut heeft in het advies voor de indicatiecriteria voor eiceldonatie voorgesteld om aan te sluiten bij de bestaande richtlijnen van de beroepsgroepen.

Freya stelt informatie te missen over de vergoeding van de onkosten van de donor.

Het Zorginstituut heeft dit duidelijker verwoord in het advies.

4.3 Zorgverzekeraars Nederland

ZN geeft aan de vergelijking met orgaandonatie en de vergoeding van kosten van de donor uit de verzekering van de ontvanger te begrijpen. Ze geven aan dat dit een politieke keuze is en geen medisch inhoudelijke, omdat de eiceldonor geen medisch probleem heeft.

ZN stelt vragen bij de indicaties voor eiceldonatie. Ze geven aan dat het raadzaam is om de genoemde indicaties specifieker te maken om onduidelijkheid in de uitvoering en rechtsongelijkheid bij verzekerden te voorkomen.

Het Zorginstituut heeft in het advies voor de indicatiecriteria voor eiceldonatie voorgesteld om aan te sluiten bij de bestaande richtlijnen van de beroepsgroepen.

4.4 Patiëntenfederatie Nederland

De Patiëntenfederatie meldt dat een reactie vanuit patiëntperspectief wordt opgepakt door Freya. Freya zal ook schakelen met mogelijk andere relevante patiëntenorganisaties waarmee de patiëntbetrokkenheid volgens de Patiëntenfederatie voldoende geborgd is.

5 Advies aan de minister van VWS

Wij adviseren de minister van VWS om eiceldonatie aan het verzekerde pakket toe te voegen. Hierbij gaat het specifiek om het deel van de IVF-behandeling dat bij de eiceldonor wordt uitgevoerd. Wij adviseren u dit deel van de behandeling ten laste te laten komen van de zorgverzekering van de wensmoeder. Het deel van de behandeling dat bij de wensmoeder wordt uitgevoerd, is momenteel al verzekerde zorg.

Voor wat betreft de medische indicaties stellen wij voor om aan te sluiten bij de medische indicaties die door de beroepsgroep in het Modelreglement Embryowet met betrekking tot eiceldonatie zijn genoemd. Daarnaast moet de wensmoeder voldoen aan de overige eisen die de Zvw stelt aan IVF en vruchtbaarheids gerelateerde zorg alvorens de behandeling voor vergoeding vanuit de Zvw in aanmerking komt.

Commerciële eiceldonatie in het buitenland
In Nederland geldt een verbod op anonieme en commerciële eiceldonatie. Met het oog hierop adviseert het Zorginstituut om in overweging te nemen een beperking in de wet op te nemen om eiceldonatie in landen waar anonieme en/of commerciële eiceldonatie is toegestaan niet te vergoeden.

De Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland heeft het advies vastgesteld in de vergadering van 11 januari 2023

Zorginstituut Nederland

Plv. Voorzitter Raad van Bestuur



Peter Siebers

Bijlage 1

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
T.a.v. de heer S. Wijma
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Directie Zorgverzekeringen
Cluster Eigen Betalingen en
Cluster
Zorgverzekeringsmarkt

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
Smulders, L.J.T. (Lenny)
(Senior) Beleidsmedewerker
M 06 11 38 74 45
LJ.Smulders@minvws.nl

Kenmerk
1801383-216163-Z

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

Datum 17 december 2020
Betreft Adviesaanvraag vergoeding kosten vruchtbaarheidsbehandeling draagmoeder en eiceldonor

Geachte heer Wijma,

De Zorgverzekeringswet voorziet in de vergoeding van vruchtbaarheidsbehandelingen die bij verzekerden *zelf* ter vervulling van hun kinderwens worden uitgevoerd, op basis van een medische indicatie.[1] Soms is echter sprake van een medisch vruchtbaarheidsprobleem bij de verzekerde, maar is voor het kunnen vervullen van de kinderwens bij die verzekerde, een behandeling bij een *derde* nodig, die hiervoor niet zelf een medische indicatie heeft. Achterliggend vraagstuk hierbij is, of in dat geval de vergoeding van de medische kosten voor de behandeling van de *derde* ten laste van de zorgverzekering van de wensmoeder zou moeten komen. Het Zorginstituut kan de minister desgewenst adviseren over een eventuele wijziging van de regelgeving. Ik verzoek u daarom een advies uit te brengen over de hieronder geschetste twee situaties.

<u>IVF-draagmoederschap</u>
Bij IVF-draagmoederschap gaat het om de situatie waarin bij een vrouw (de draagmoeder) een embryo wordt ingebracht van de wensmoeder en zij een kind draagt en op de wereld brengt ten behoeve van wensouders. De wensmoeder heeft een medische indicatie waardoor ze hier zelf niet toe in staat is. Daarvan is sprake in geval van het ontbreken van een baarmoeder of in geval van andere medische redenen waardoor er een belemmering is zelf de vrucht te dragen.

Het onderwerp van dit deel van de adviesvraag is IVF-draagmoederschap in geval van een medische indicatie bij de wensmoeder waardoor er een belemmering is zelf de vrucht te dragen en waarmee bevruchting in haar eigen lichaam ook onmogelijk is. De totstandkoming van de zwangerschap wordt medisch geassisteerd door middel van stimulatie van de eierstokken en punctie van eicellen bij de *wensmoeder*, gevolgd door bevruchting buiten het lichaam in de reageerbuis (onderdelen van IVF-behandeling).

[1] Bovendien geldt een leeftijdsgrens van 43 jaar (Bzv) en de overige in de huidige regelgeving opgenomen beperkende voorwaarden (zoals voor IVF).

Directie Zorgverzekeringen
Cluster Eigen Betalingen en Cluster Zorgverzekeringsmarkt

Kenmerk
1801383-216163-Z

Deze behandeling komt ten laste van de basisverzekering van de wensmoeder op grond van haar medische indicatie. Bij de *draagmoeder* vindt voorbereiding van de baarmoeder en plaatsing van een embryo in de baarmoeder plaats (ook onderdelen van IVF).
Deze behandeling bij de draagmoeder is op dit moment geen verzekerde zorg.

In uw brief van 22 oktober 2018 (kenmerk 2018051019) heeft u aangegeven op mijn verzoek een pakketadvies uit te kunnen brengen over de vraag of het basispakket kan worden uitgebreid met IVF-draagmoederschap bij een medische indicatie.[2] Daarbij werd aangegeven dat voor de vruchtbaarheidsbehandeling bij de draagmoeder mogelijk een analogie zou kunnen worden gevonden met orgaandonatie door levende donoren. Daarbij komen de kosten (deels) ten laste van de verzekering van de ontvanger van het orgaan. Deze mogelijkheid wil ik graag verkennen. In dit geval gaat het dan om de kosten die bij de draagmoeder worden gemaakt, die ten laste zouden komen van de basisverzekering van de wensmoeder. De zorg rond zwangerschap en bevalling komen in ieder geval ten laste van de basisverzekering van de draagmoeder. Zij heeft daarvoor immers een eigen medische indicatie.

<u>Eiceldonatie</u>
Daarnaast wil ik u verzoeken een advies uit te brengen over de situatie waarin de wensmoeder een medisch probleem heeft waardoor ze zelf geen (goede) eicellen meer heeft, bijvoorbeeld als gevolg van verwijdering van de eigen eierstokken of om andere redenen. Het gebruik van eicellen van een andere vrouw kan dan een oplossing bieden. Daarvoor is een medisch traject nodig bij de vrouw die eicellen wil doneren voor deze situatie. Deze kosten worden momenteel niet vergoed door de basisverzekering, omdat de donor daarvoor zelf geen medische indicatie heeft.

Ik verzoek u daarom, naar analogie van de voorgaande situatie, om een advies uit te brengen over de vraag of de medische behandeling bij de donor ter verkrijging van eicellen, ten laste van de basisverzekering van de wensmoeder kan komen. Ook verzoek ik u aan te geven bij welke medische indicaties van de wensmoeder vergoeding vanuit de basisverzekering mogelijk is.

Voor beide onderwerpen wil ik u vragen aan te sluiten bij de bestaande regelgeving rondom vruchtbaarheidsbehandelingen en IVF.

[2] Van een medisch indicatie is in dit geval sprake in geval van het ontbreken van een baarmoeder of in geval van andere medische redenen waardoor er een belemmering is zelf de vrucht te dragen.

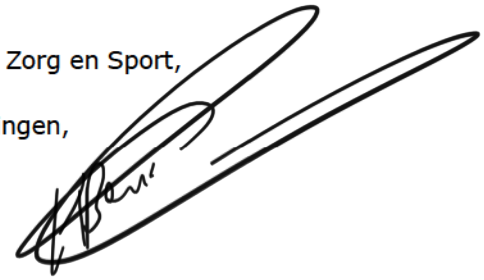
Directie Zorgverzekeringen
Cluster Eigen Betalingen en Cluster Zorgverzekeringsmarkt

Kenmerk
1801383-216163-Z

<u>Proces</u>
Zoals met u besproken, kan de adviesaanvraag omwille van de voortgang in twee delen worden opgeleverd: eerst het deel over IVF-draagmoederschap en vervolgens het deel over eiceldonatie. Ik verzoek u om het eerste deel uiterlijk vóór de zomer van 2021 op te leveren en het tweede deel in de eerste helft van 2022.

In afwachting van uw reactie.

Hoogachtend,
de minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,
de directeur Zorgverzekeringen,



dr. K.J. (Klaas) Beniers

Bijlage 2 Relevante wet– en regelgeving

De overheid stelt de inhoud en omvang van het basispakket van de Zvw vast. In de Zvw en in de daarop gebaseerde lagere regelgeving – het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) - is het basispakket omschreven. De zorgverzekeraars zijn verplicht om het in de regelgeving omschreven basispakket – ook wel de te verzekeren prestaties genoemd – op te nemen in de zorgverzekeringen die zij op de markt brengen. Een interventie behoort alleen tot het te verzekeren basispakket, als deze valt onder een van de omschrijvingen in de regelgeving. In dit rapport draait het om toetsing aan de volgende artikelen:

Artikel 10 Zorgverzekeringswet
Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan: a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden.

Artikel 2.1 Besluit zorgverzekering
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Artikel 2.4 Besluit zorgverzekering
1. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch–specialisten, klinisch–psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, zintuiglijk gehandicaptenzorg als bedoeld in artikel 2.5a, zorg bij stoppen–met–rokenprogramma als bedoeld in artikel 2.5b, geriatrische revalidatie als bedoeld in artikel 2.5c en paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6., met dien verstande dat:

a. De zorg niet omvat:

(…)

3. de vierde of volgende in-vitrofertilisatiepoging per te realiseren zwangerschap, nadat drie pogingen zijn geëindigd tussen het moment dat een follikelpunctie is geslaagd en het moment dat er sprake is van een doorgaande zwangerschap van tien weken te rekenen vanaf het moment van de follikelpunctie en indien de implantatie van gecryopreserveerde embryo's niet heeft geleid tot een doorgaande zwangerschap van negen weken en drie dagen te rekenen vanaf de implantatie;

4. de eerste en tweede in-vitrofertilisatiepoging bij een verzekerde jonger dan achtendertig jaar, indien er meer dan één embryo wordt teruggeplaatst;

5. vruchtbaarheidsgerelateerde zorg, indien de verzekerde vrouw drieënveertig jaar of ouder is, behoudens voor zover het een in-vitrofertilisatiepoging betreft die reeds is aangevangen voordat de verzekerde vrouw de leeftijd van drieënveertig jaar heeft bereikt;

Bijlage 3 - reacties partijen

Geachte mevrouw Kahlman,

De NVOG heeft het conceptadvies uitbreiding basispakket met eiceldonatie bestudeerd. De conclusie van het advies is dat de kosten van de donor bij de wensmoeder in rekening mogen worden gebracht, mits er bij de wensmoeder sprake is van een medische indicatie op grond van het Modelreglement Embryowet. Wij vinden het teleurstellend dat u – wederom – bij deze medische indicaties aansluit. Wij begrijpen dat u gebonden bent aan de vraag van de Minister. Echter, de NVOG heeft al meermaals aangegeven (zowel ten tijde van het (concept)advies IVF-draagmoederschap en in gesprekken die wij in het voorjaar van 2022 met het Zorginstituut hebben gevoerd) dat er te veel in 'groepjes' wordt gedacht. Zie in de bijlage de presentatie die wij in het voorjaar van 2022 aan u hebben gegeven, het gespreksverslag d.d. 23-02-'22 en een intern document die wij hebben opgesteld, ten behoeve van de gesprekken. Het in 'groepjes' denken past niet meer in de huidige tijdsgeest. Ook andere indicaties, die minder strikt medisch (maar biologisch/maatschappelijk) zijn, zouden binnen het basispakket moeten vallen. Als daarvoor een aanpassing van de Zorgverzekeringswet nodig is, dan dient dat te gebeuren. De maatschappij is in beweging: een kinderwens kan niet langer worden gezien als beperkt tot man en vrouw in een relatie waarbij beiden exclusief hun biologische potentiaal gebruiken voor voortplanting. Met uw advies blijft het 'hokjes' denken in stand. Wij hebben veel tijd gestoken om u dit kenbaar te maken en u heeft aangegeven dat u deze discussie gaat blootleggen in het advies (zie gespreksverslag 23-02-'22). Wij komen deze discussie echter in het geheel niet tegen in het advies. Dat vinden wij teleurstellend.

Wij hopen dan ook dat u het advies herziet in die zin dat u een aanpassing van de Zorgverzekeringswet adviseert (dus indicaties zowel medisch als niet-medisch).
Ziet u daarvoor geen aanleiding, dan hopen wij ten minste dat u bovengenoemde discussie duidelijk opschrijft in het advies, ten behoeve van de minister.

Beantwoording vragen:
-Kunt u een schatting geven van het aantal vrouwen dat per jaar in Nederland in aanmerking komt voor eiceldonatie? Zo ja, kunt u aangeven op basis van welke bron(nen) u tot deze schatting komt? Nee, de belangstelling zal structureel anders zijn als er een vergoeding voor beschikbaar is.
-Declaratiegegevens: Lijkt ons een vraag voor de NZa (maar zie ook presentatie en het interne document t.b.v. de gesprekken in de bijlage)

- Welke diagnosecodes worden vastgelegd?
- Welke zorgactiviteiten worden vastgelegd?
- Naar welk zorgproduct(en) leiden de registraties af?

-Kunt u aangeven wat de kosten zijn voor eiceldonatie? Dat is afhankelijk wat er precies binnen de vergoeding zou gaan vallen, bv counseling traject
-Kunt u aangeven op basis van welke bron(nen) u tot deze kosten komt?

Wij zijn altijd bereid tot een gesprek.
Namens

Prof. Dr. Annemiek Nap, gynaecoloog, pijlervoorzitter VPG NVOG
Dr. Evert van Santbrink, gynaecoloog, BBC NVOG
Dr. Arne van Heusden, gynaecoloog, BBC NVOG

Met vriendelijke groet,

Fleur van Dalsen
Beleidsadviseur

Geachte mw. Kahlman,

Bijgaand zend ik u het conceptadvies eiceldonatie retour met onze opmerkingen.

Daarnaast hebben wij nog een punt waar we graag helderheid over willen. In het Besluit Zorgverzekering (https://wetten.overheid.nl/BWBR0018492/2022-09-21) zien wij dat de definitie van fase 2 van IVF is gewijzigd. Over deze wijziging hebben wij niet eerder gehoord, we liepen er nu pas tegenaan.

Artikel 1 e
in-vitrofertilisatiepoging: zorg volgens de in-vitrofertilisatiemethode, inhoudende:

1°. het door hormonale behandeling bevorderen van de rijping van eicellen in het lichaam van de vrouw;
2°. **de follikelpunctie**;
3°. de bevruchting van eicellen en het kweken van embryo's in het laboratorium;
4°. het een of meer keren implanteren van een of twee embryo's in de baarmoederholte teneinde zwangerschap te doen ontstaan;

En verderop in het Besluit:

Artikel 2.4 - 1a 3e lid
de vierde of volgende in-vitrofertilisatiepoging per te realiseren zwangerschap, **nadat drie pogingen zijn geëindigd tussen het moment dat een follikelpunctie is geslaagd en het moment dat er sprake is van een doorgaande zwangerschap** van tien weken te rekenen vanaf het moment van de follikelpunctie en indien de implantatie van gecryopreserveerde embryo's niet heeft geleid tot een doorgaande zwangerschap van negen weken en drie dagen te rekenen vanaf de implantatie;

De definitie luidde eerder als volgt:

Voor vrouwelijke verzekerden het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's volgens de in vitro fertilisatie methode (IVF), inhoudende de fasen:
a. het door hormonale behandeling bevorderen van de rijping van eicellen in het lichaam van de vrouw;
b**. het afnemen van eicellen;**
c. de bevruchting van eicellen en het kweken van embryo's in het laboratorium;
d. het een of meer keren implanteren van een of twee embryo's in de baarmoederholte teneinde zwangerschap te doen ontstaan.

Nu lijkt dat hetzelfde, maar dat is het naar onze mening niet.
Het komt voor dat er een follikelpunctie plaatsvindt, er wel follikels worden aangeprikt maar er geen enkele eicel in het follikelvocht gevonden worden. In dat geval zou je de follikelpunctie eigenlijk als niet-geslaagd moeten beschouwen, want het materiaal (de eicel) is niet verkregen.

Bij de eerdere definitie – het afnemen van eicellen – kun je concluderen dat als er geen eicellen worden gevonden, fase 2 niet voltooid is en dat de betreffende poging dan niet als één van drie pogingen geteld wordt. De vraag is nu: mogen wij uit de zin uit artikel 2.4 (nadat drie pogingen zijn geëindigd tussen het moment dat een **follikelpunctie is geslaagd** en het moment dat er

sprake is van een doorgaande zwangerschap) afleiden dat een poging nog steeds alleen telt als de follikelpunctie geslaagd is en er dus ook daadwerkelijk eicellen geoogst zijn?

Graag horen wij van u meer over het hoe en waarom van deze wijziging en wat deze beoogt.

Met vriendelijke groet,
José Knijnenburg
knijnenburg@freya.nl

werkdagen di, wo, do

Freya
Vereniging voor mensen
met vruchtbaarheidsproblemen

Zorgverzekeraars Nederland

Zorginstituut Nederland
mr. J. Kahlman-Hartsink
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Onderwerp	Consultatie Conceptadvies vergoeding kosten eicel donatie
Datum	8 december 2022
Uw kenmerk	
Ons kenmerk	B-22-6059
Contactpersoon	Mevrouw Dr. C. Ritoe

Sparrenheuvel 16
Postbus 520
3700 AM Zeist
030 698 89 11
info@zn.nl
www.zn.nl

Geachte mevrouw Kahlman,

Het conceptadvies uitbreiding basispakket met eiceldonatie, heeft Zorgverzekeraars Nederland voorgelegd aan haar leden.

De leden wijzen het Zorginstituut op de volgende punten

Vergoeding is een politieke keuze
Allereerst begrijpen de leden het vergelijk met orgaandonatie en de vergoeding van kosten van de donor uit de verzekering van de ontvanger. Logischerwijs volgt daaruit dat ook in het geval van eiceldonatie vergoeding van kosten van de donor, ten laste van de basisverzekering van de wensmoeder mogelijk moet zijn. Dit is geen medisch inhoudelijke, maar een politieke keuze, omdat er immers geen medisch probleem is bij de eicel donor, wat normaal gesproken een voorwaarde is voor vergoeding uit de Zvw.

Over paragraaf 3.4.1. Betreffende de indicaties voor eiceldonatie. Als voorwaarden worden genoemd:

- Subfertiliteit als gevolg van prematuur ovariële insufficiëntie;
- Aanwezigheid van een erfelijke aandoening bij de wensmoeder;
- Onbereikbaarheid van de ovaria voor ovum pick-up bij IVF;
- Herhaalde mislukte Ivf-behandelingen bij slechte eicel- of embryokwaliteit.

<u>Over deze voorwaarden zijn er vragen bij onze leden:</u>

- Wordt voor de precieze definitie van premature ovariële insufficiëntie de richtlijn 'Prematuur ovarieel falen' van de NVOG gevolgd? Wellicht goed om deze dan ook te noemen, naast de andere richtlijnen.
- Welke erfelijke aandoeningen bij de wensmoeder zijn een criterium? Zowel recessieve als dominante? Is er een definitie van de mate van ernst van een aandoening te geven?
- Over hoeveel pogingen heeft men het als men spreekt over herhaalde Ivf-behandelingen? De minister van VWS vraagt om aan te sluiten bij de bestaande voorwaarden die gelden voor de indicatie vruchtbaarheidsbehandelingen en de voorwaarden rondom IVF. Betekent dit dat er in totaal recht is op 3 pogingen? Wanneer er na 2 mislukte IVF-pogingen (bijvoorbeeld bij slechte eicelkwaliteit) geen embryo wordt verkregen, is er nog 1 poging mogelijk met eiceldonatie?

Het is raadzaam om bovenstaande indicaties specifieker te maken om onduidelijkheid in de uitvoering en rechtsongelijkheid bij verzekerden, te voorkomen.

Met vriendelijk groet,

mw. Dr. C. Ritoe,
Adviserend geneeskundige

Dag Janka,

Voor de volledigheid kan ik je melden dat een reactie vanuit patiëntperspectief op dit onderwerp wordt opgepakt door Freya. Zij zullen ook schakelen met mogelijk andere relevante patiëntenorganisaties. Daarmee is wat ons betreft de patiëntbetrokkenheid voldoende geborgd. Wij zullen dan ook geen inbreng leveren namens Patiëntenfederatie Nederland.

Veel succes gewenst met de verdere afronding van het advies.

Met vriendelijke groet,

Winny Toersen | senior adviseur patiëntenbelang

Patiëntenfederatie Nederland
samen de zorg beter maken