

Onderwerp:	<b>IVF behandelingen uit 2005 tellen mee voor de zorgverzekeringswet</b>
Samenvatting:	IVF-behandelingen uit 2005 moeten bij de telling voor de Zorgverzekeringswet betrokken worden. Dat betekent dat er doorgeteld wordt. Voor de instellingen in Nederland die de IVF-behandeling uitvoeren, gelden de eisen van de WBMV (Wet op bijzondere medische verrichtingen). Deze gelden niet als de behandeling in het buitenland plaatsvindt.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	23 mei 2006
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar

Onderstaand de volledige uitspraak.

#### **De adviesaanvraag**

U wilt advies over de vraag of en op welke gronden de (voor 1 januari 2006) ondergane IVF-behandelingen bij de beoordeling van de te verzekeren prestatie in het kader van de Zvw al dan niet moeten worden betrokken. U vraagt zich af of u als zorgverzekeraar moet doortellen of opnieuw tellen. U schetst daarbij de volgende situatie: Het komt regelmatig voor dat verzekerden, in het kader van de Regeling subsidies AWBZ en Ziekenfondswet (verder Subsidieregeling), voorafgaand aan de inwerkingtreding van de Zorgverzekeringswet al één of meerdere IVF-behandelingen hebben ondergaan. De behandelingen hebben niet geleid tot een gerealiseerde zwangerschap, als bedoeld in de Subsidieregeling.

Tevens wilt u advies over de vraag of voor de aanspraak op de derde fase (het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's door middel van bevruchting van de eicellen en het kweken van de embryo's) nog steeds vereist is dat de instelling waar dit wordt gedaan over een vergunning beschikt op grond van de WBMV. De beantwoording van deze vraag is vooral van belang voor de praktische uitvoering van de IVF-behandeling indien verzekerde deze in het buitenland wenst te ondergaan.

#### **Wet- en regelgeving**

Met betrekking tot **de eerste vraag** zijn de volgende bepalingen van belang:

Artikel 2.1.2, eerste lid Invoerings- en Aanpassingswet bepaalt dat ten aanzien van aanspraken, rechten en verplichtingen welke bij of krachtens de Ziekenfondswet zijn ontstaan voor het tijdstip van intrekking van die wet, dan wel na dat tijdstip zijn ontstaan ter zake van de afwikkeling van die wet, het recht van toepassing blijft zoals dat gold voorafgaand aan dat tijdstip, behoudens voor zover ter zake in deze wet afwijkende regels zijn gesteld.

Relevante artikelen uit de Subsidieregeling:

Artikel 3.2.3.1

c. de bevruchting van eicellen en het kweken van embryo's in het laboratorium.

Artikel 3.2.3.4

1. Een in-vitrofertilisatiebehandeling wordt door het ziekenfonds slechts vergoed indien:

a. de in artikel 3.2.3.1, onder c, vermelde fase plaats heeft in een ziekenhuis dat beschikt over een ingevolge artikel 2 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen verleide vergunning;

b. voor de behandeling een medische indicatie geldt; en

c. reeds een behandeling heeft plaatsgevonden, niet ten laste van deze paragraaf.

2. Per te realiseren zwangerschap neemt het ziekenfonds maximaal drie in-vitrofertilisatiebehandelingen in aanmerking, met inbegrip van de eerste behandeling, bedoeld in het eerste lid, onder c. Voor de toepassing van de eerste volzin geldt een afgebroken in-vitrofertilisatiebehandeling als een volledige in-vitrofertilisatiebehandeling.

Definities conform Circulaire 03/61 die relevant zijn voor de telling:

#### *Behandeling*

De behandeling van een ziekenfondsverzekerde omvat vier voor subsidie relevante fasen te weten:

(a) rijping van eicellen door hormonale behandeling, (b) het afnemen van eicellen (punctie), (c) bevruchting van eicellen en het opkweken van embryo's in het laboratorium en tenslotte (d) de implantatie van een of meer ontstane embryo's in de baarmoederholte teneinde zwangerschap te doen ontstaan (artikel 3.2.3.1. van de Subsidieregeling).

Een volledige behandeling omvat maximaal het opeenvolgend doorlopen van alle vier genoemde fasen.

Een volledige behandeling kan echter ook bestaan uit fase b, c en d (indien gebruik gemaakt wordt van de natuurlijke cyclus), of zij kan bestaan uit uitsluitend fase d (indien gebruik wordt gemaakt van een bij een eerdere behandeling verkregen gecryopreserveerd embryo).

#### *Zwangerschap*

Onder een gerealiseerde zwangerschap waarvoor de maximering tot drie behandelingen geldt, wordt een voortgaande zwangerschap verstaan. Dat is een zwangerschap van tenminste 12 weken gemeten vanaf de eerste dag na de laatste menstruatie. Dit betekent dat na een mislukte zwangerschap op bijvoorbeeld 15 weken weer opnieuw wordt begonnen met een IVF-behandeling.

#### *Aanvang en afbreking behandeling*

Een behandeling, wordt geacht te zijn begonnen als:

- in het kader van fase a de geneesmiddelen ten minste zijn afgeleverd en toegediend cq. ingenomen;
- of in de natuurlijke cyclus een eicelpunctie heeft plaatsgevonden;
- of een eerder gecryopreserveerd embryo wordt geïmplant in de verzekerde.

Elke behandeling die na aanvang, zoals hierboven gespecificeerd, wordt afgebroken, wordt beschouwd als een volledige behandeling.

Een behandeling wordt als afgebroken aangemerkt, als deze in de periode vanaf de hormoonstimulatie tot en met een zwangerschap van maximaal 11 weken gemeten vanaf de eerste dag van de laatste menstruatie, mislukt. Een volgende behandeling wordt geteld als een tweede behandeling.

#### *Implantatie gecryopreserveerde embryo's als tweede of derde behandeling*

Indien de eicelrijping in een behandeling een of meer embryo's oplevert welke niet direct worden geïmplant in de verzekerde, wordt implantatie van deze resterende embryo's, in verzekerde, afkomstig uit deze voornoemde eicelrijping beschouwd als zijnde een volgende (dus tweede of derde) behandeling binnen een en dezelfde IVF-behandeling.

Met betrekking tot de **twede vraag** zijn daarnaast ook nog de volgende bepalingen van belang:

Op grond van artikel 2, eerste lid van de Wet bijzondere medische verrichtingen kan de Minister bij ministeriële regeling bepalen dat het verboden is zonder zijn vergunning medische verrichtingen van een bij de regeling aangegeven aard uit te voeren.

Hieraan is uitvoering gegeven in het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen.

Op grond van artikel 1 onder a van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen is het verboden zonder vergunning van de Minister in een ziekenhuisvoorziening in vitro fertilisatie uit te voeren, voor zover dit betreft het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's.

Circulaire:

*Buitenland behandeling*

Een tweede of derde behandeling in het buitenland is niet subsidiabel. Een eerste behandeling in het buitenland voor eigen rekening, welke voldoet aan de voorwaarden daarvoor gesteld in ons land, wordt gelijkgesteld aan een eerste behandeling in Nederland voor eigen rekening.

**Juridische beoordeling**

***Beantwoording van de eerste vraag***

Ten aanzien van de eerste vraag "Doortellen of opnieuw tellen?" overweegt het College het volgende.

Hoewel uw vraag betrekking heeft op voormalige ziekenfondsverzekerden hecht het College eraan om ook de voormalig particulier verzekerden in de beantwoording te betrekken.

Voor ziekenfondsverzekerden geldt het volgende.

Toepassing van artikel 2.1.2 Invorderings- en Aanpassingswet leidt tot het oordeel dat er doorgeteld moet worden. Het College licht dit als volgt toe.

De eerste IVF-behandeling die heeft plaatsgevonden of is aangevangen ten tijde van de Subsidieregeling en die niet in een doorgaande zwangerschap resulteert, maakt een volgende poging noodzakelijk. Omdat het recht op IVF (door de eerste poging) is ontstaan krachtens de Zfw vóór het tijdstip van intrekking van die wet is hierop het overgangsrecht van toepassing. Een reeds genoten tweede poging betekent dat er nog slechts recht overblijft op één volgende poging. Samengevat betekent dit dat bij iedere ziekenfondsverzekerde vrouw bij wie in 2005 was gestart met een serie IVF-pogingen, gewoon doorgeteld wordt in 2006.

Voor particulier verzekerden kan hiermee op dezelfde manier worden omgegaan. Om helder te krijgen wanneer de eerste poging is aangevangen kan van hen gevraagd worden een verklaring van de arts of het centrum te overleggen met de datum waarop de eerdere behandeling(en) heeft (hebben) plaatsgevonden.

Ten overvloede merkt het College nog op dat voor de verzekerden bij wie de IVF-behandeling al was aangevangen en bij wie conform artikel 2.1.2 van de I & A-wet doorgeteld moet worden, de discussie over de terugplaatsing van cryoembryo's in verband met de definitie van een IVF-poging niet speelt, omdat op deze behandeling het recht van toepassing is zoals dat gold voor de invoering van de Zvw.

***Beantwoording van de tweede vraag***

Ten aanzien van de tweede vraag over de reikwijdte van de WBMV in het buitenland overweegt het College het volgende.

U stelt de vraag of het vergunningsvereiste uit de WBMV voor de derde fase van de IVF-behandeling van invloed is op behandeling in het buitenland. Indien dat het geval is kan de derde fase van de behandeling alleen in een Nederlands centrum plaatsvinden ten laste van de zorgverzekering en kunnen verzekerden alleen voor de andere drie fasen naar het buitenland gaan, hetgeen uiteraard onpraktisch is.

### *Vóór de Zvw*

In de Circulaire stond dat een tweede of derde behandeling in het buitenland niet subsidiabel was. Dit was gebaseerd op artikel 3.2.3.4 juncto artikel 3.2.3.1 sub c van de Subsidiereregeling op grond waarvan een ziekenhuis dient te beschikken over een als gevolg van artikel 2 van de Wbmv vereiste vergunning. Hierbij werd echter geen onderscheid gemaakt naar de verschillende fases, terwijl de Subsidiereregeling dat op zich wel doet. Hierover zijn een aantal beroepszaken geweest. Daarbij speelde voornamelijk de vraag of het vergunningvereiste van de kliniek een te rechtvaardigen belemmering van het vrije verkeer van diensten kon vormen.

De volgende rechtbankuitspraken zijn bij het College bekend:

Rechtbank Utrecht 24 mei 2002, RZA 2003,62	Gerechtvaardigde belemmering
Rechtbank A'dam, 7 oktober 2003 RZA 2003/215	Geen rechtvaardiging
Rechtbank Almelo 13 nov. 2003, RZA 2004/9	Vergunning vereist
Rechtbank Maastr. 28 juni 2004, RZA 2004/145	Gerechtvaardigde belemmering
Rechtbank Utrecht 13 juli 2004, RZA 2004/146	Geen rechtvaardiging
Rechtbank Maastr, 15 dec. 2004, niet gepublic.	Wel rechtvaardiging

Er is in ieder geval in één zaak beroep ingesteld bij de Centrale Raad van Beroep. Deze zaak moet nog door de Raad worden geagendeerd.

Samengevat betekent het voorgaande dat er nog geen duidelijkheid over is of het vergunningvereiste een te rechtvaardigen belemmering van het vrije verkeer van diensten is. Zonodig heeft het Europese Hof van Justitie hierin het laatste woord.

Het College is voornamelijk van mening dat het vergunningvereiste op grond van de WBMV juncto de Subsidiereregeling geen ongerechtvaardigde belemmering is van het vrije verkeer van diensten.

### *Onder de Zvw*

IVF is in tegenstelling tot de situatie voor 01-01-2006 nu een te verzekeren prestatie op grond van de Zvw. Het betreft geneeskundige zorg. De vraag hier betreft de verhouding tussen de WBMV en de Zvw.

De WBMV bevat verbodsbepalingen die alleen gelden voor Nederlands grondgebied.

Het betreft aanbodsregulering. Het gaat dus om verboden die de aanbieders in Nederland betreffen en niet tot de verzekerden zijn gericht.

De beperking van de Subsidiereregeling en de Circulaire geldt niet meer. De WBMV geldt vanaf 1 januari 2006 nog onverkort. Er is echter in de Zvw voor zover het de te verzekeren prestaties betreft niet aangesloten bij de WBMV.

In eerdere adviezen in geschillen terzake van de Zfw was het College van oordeel dat gelet op het Europese recht een vergunningvereiste op grond van de WBMV het vrije verkeer van diensten niet mag belemmeren. (Zie o.a. RZA 2004,89 en RZA 2005, 105). Het College is van oordeel dat dit op grond van de Zvw niet anders is.

Op grond van de Zvw heeft de verzekerde aanspraak op geneeskundige verzorging.

De wijze waarop hij deze aanspraak tot gelding kan brengen is in de polis, die hij met de zorgverzekeraar heeft afgesloten, nader geregeld. De Zvw maakt het zowel in de natura als de restitutievariant mogelijk dat een verzekerde onder bepaalde voorwaarden naar een instelling van eigen keus gaat. Dat kan in Nederland zijn of in het buitenland. Zorgverzekeraars kunnen ook contractuele afspraken maken met centra in het buitenland, die voldoen aan de aldaar geldende regelgeving.

Op grond van de Zvw mag een verzekerde die aanspraak heeft op de 2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> poging IVF op basis van de huidige wetgeving hiervoor – inclusief de derde fase van de behandeling – uitwijken naar het buitenland. De WBMV vergunningsplicht blijft gelden voor de situatie in Nederland.

### **Advies van het College**

Het College adviseert u ten aanzien van de telling bij IVF-behandelingen, de behandelingen uit 2005 bij uw telling te betrekken en door te tellen. Verder raadt het College u aan bij beoordelingen op grond van de Zvw de WBMV toets te hanteren voor IVF-behandelingen die in Nederland zijn ondergaan en niet voor IVF-behandelingen die in het buitenland hebben plaatsgevonden.