College voor zorgverzekeringen

Onderwerp:	**IVF met gebruik van anonieme eiceldonatie (in het buitenland) in beginsel een te verzekeren prestatie**
Samenvatting:	IVF met gebruik van eicellen afkomstig van eiceldonatie behoort tot de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg. Eiceldonatie moet kostenloos plaatsvinden; het is op zichzelf geen te verzekeren prestatie op grond van de Zvw. Op grond van de Zvw mag een verzekerde die aanspraak heeft op IVF met gebruikmaking van eicellen afkomstig van eiceldonatie - op basis van de huidige wetgeving hiervoor - uitwijken naar het buitenland. De WBMV-vergunningsplicht en de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting gelden alleen voor de situatie in Nederland.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	24 oktober 2006
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar

Onderstaand de volledige uitspraak.

De adviesaanvraag
U wilt advies over de vraag of anonieme eiceldonatie (in het buitenland) en de daarop volgende IVF-behandeling een te verzekeren prestatie zijn.
U geeft aan dat u steeds vaker aanvragen krijgt voor deze behandeling in het buitenland.

Wet- en regelgeving
In dit advies zijn de volgende bepalingen van belang.

Zorgverzekeringswet en Besluit zorgverzekering
Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.

Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (hierna: Besluit Zv).

Artikel 2.1.1 Besluit Zv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.
Artikel 2.1.2 Besluit Zv regelt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden 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 2.1.3 Besluit Zv regelt dat onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

Regelgeving Besluit Zv over IVF
Artikel 2.4, eerste lid, aanvang en onder a, sub 2 van het Besluit Zv bepaalt dat geneeskundige zorg de zorg omvat zoals medisch-specialisten die plegen te bieden, met dien

verstande dat de zorg niet omvat de eerste dan wel vierde of volgende in-vitrofertilisatie-poging per te realiseren zwangerschap.

Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) en de Embryowet
Op grond van artikel 5 WBMV juncto artikel 1 van het Planningsbesluit in vitro-fertilisatie van 1998 zijn de omvang van de behoefte aan in vitrofertilisatie en de wijze waarop in die behoefte zal worden voorzien neergelegd in een bijlage bij deze regeling.
Volgens artikel 2.1 van deze bijlage – artikel 2 betreft de voorschriften waaraan centra die in-vitrofertilisatie toepassen, dienen te voldoen - is het toepassen van IVF toegestaan indien wordt voldaan aan de voorwaarde dat deze plaatsvindt op basis van de Richtlijn "Indicaties voor IVF" van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie van 1998.

Artikel 5 van punt 2 "Voorschriften waaraan centra die in-vitrofertilisatie toepassen, dienen te voldoen" van de Bijlage van het Planningsbesluit in-vitrofertilisatie van 1 april 1998 luidt:
"Met degenen ten behoeve van wie een in-vitrofertilisatiebehandeling plaatsvindt, worden op grond van de in het protocol ter zake vastgestelde regels schriftelijk afspraken gemaakt over de bestemming en de bewaartermijn van embryo's die na de behandeling overblijven. De betrokkenenen ontvangen daarover de nodige informatie van het centrum. Het ter beschikking stellen van embryo's geschiedt evenals het ter beschikking stellen van eicellen aan een ander, uitsluitend om niet".

Artikel 8.2 luidt:
"Indien in een centrum in-vitrofertilisatie wordt toegepast met eiceldonatie bevat het protocol tevens een afzonderlijk onderdeel waarin aanvullende regels worden gesteld met betrekking tot:

a. de procedure voor de benadering van een potentiële eiceldonor en de procedure voor het verkrijgen van haar toestemming;
b. de voorlichting aan de betrokkenen over de mogelijke risico's van in-vitrofertilisatie met eiceldonatie;
c. de indicatiestelling, waaronder begrepen de maximumleeftijd van de vrouw bij wie het embryo wordt teruggeplaatst.

Historie en achtergronden
Zelfstandige verstrekking?
Eiceldonatie wordt in de Zvw niet apart genoemd. Ook onder de ZFW werd eiceldonatie niet als aparte verstrekking genoemd. Op grond van de WBMV en de Embryowet is eiceldonatie in Nederland toegestaan zolang dit voldoet aan de zorgvuldigheidseisen die hieraan in de WBMV en Embryowet zijn gesteld.

Bij eiceldonatie gaat het om een combinatie van behandelingen bij de wensouder en een derde persoon, de eiceldonor. De wensmoeder kan met behulp van de eicel van een ander zelf met behulp van IVF een zwangerschap ondergaan en een kind ter wereld brengen. De wensmoeder is geïndiceerd voor een (gedeeltelijke) IVF-procedure, bestaande uit de laboratoriumfase en de implantatiefase.

In het algemeen geldt in Nederland dat donatie van bijvoorbeeld bloed of sperma om niet gebeurt. Voor het bewerken en bewaren van de lichaamsmaterialen worden aan ziekenhuizen wel kosten in rekening gebracht. Ziekenhuizen betalen voor bloed en bloedproducten aan bloedbanken, evenals voor sperma aan spermabanken. Deze kosten kunnen een onderdeel zijn van het geldende tarief van de behandeling waarbij het gebruik van deze materialen noodzakelijk is.

Bij orgaandonatie is wettelijk geregeld dat alle kosten die de donor moet maken voor de donatie ten laste van de (verzekering van de) ontvanger komen. Bij orgaandonatie is bovendien geregeld dat nog sprake is van een termijn tot 3 maanden bij een nierdonatie en 1 jaar bij leverdonatie dat de donor aanvullend de noodzakelijke medische zorg ontvangt ten laste van de verzekering van de ontvanger. Bij zaadcel- en eiceldonatie is

een dergelijke regeling niet getroffen. Eiceldonatie is ten opzichte van spermadonatie meer invasief, de vrouw die een eicel doneert loopt enig risico op complicaties van de hormonale stimulatie en punctie. Indien er sprake is van medisch-noodzakelijke zorgkosten zullen deze kosten daarom ten laste komen van de verzekering van de donor en niet van de ontvanger van de eiceldonatie.

Anonimiteit en commercieel donorschap
Na een lange discussie is in 2003 in Nederland een keuze gemaakt dat anoniem donorschap niet langer mogelijk is. Dit geldt voor zaadcellen maar ook voor eicellen. Anonieme eiceldonatie is in Nederland nu verboden op grond van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. In het buitenland kan dit anders geregeld zijn.

Aangezien in de Zvw geen relatie is gelegd met de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, heeft deze laatste wet geen invloed op de beoordeling of een IVF behandeling, waarbij gebruik gemaakt wordt van een anonieme eiceldonatie, ten behoeve van een vrouw die voldoet aan de indicatiecriteria voor IVF onder de te verzekeren prestatie valt.
Het gegeven dat regels op grond van de Zorgverzekeringswet, WBMV en Wet donorgegevens niet op elkaar zijn afgestemd, is overigens een ongewenste situatie. Het is van belang om hiervoor aandacht te vragen.

Medische beoordeling
Voor een medische beoordeling van de door u gestelde vraag heeft de medisch adviseur van het College kennisgenomen van de stukken. Op basis van dat dossier deelt de medisch adviseur het volgende mee. Eicellen afkomstig van eiceldonatie kunnen gebruikt worden voor het uitvoeren van een IVF behandeling bij een vrouw die voldoet aan de indicatiecriteria. Het betreft gebruikelijke zorg. Eiceldonatie is op zichzelf geen te verzekeren prestatie op grond van de Zvw.

Juridische beoordeling
De vraag die beantwoord moet worden is of anonieme eiceldonatie (in het buitenland) op zichzelf een te verzekeren prestatie is.
Gelet op de regelgeving en het advies van de medisch adviseur behoort IVF met gebruik van eicellen afkomstig van eiceldonatie tot de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg. Eiceldonatie dient om niet plaats te vinden, het is op zichzelf geen te verzekeren prestatie op grond van de Zvw. De medische kosten, die gemaakt worden ten behoeve van de vrouw, die haar eicellen doneert, kunnen niet afzonderlijk ten laste worden gebracht van de basisverzekeringspolis van de wensmoeder. Wel kunnen zij onderdeel zijn van de kosten die het IVF-centrum voor de IVF behandeling in rekening brengt. Deze kosten vormen een onderdeel van het tarief dat de NZA voor deze behandeling vaststelt.

Ten aanzien van de anonimiteit merkt het College het volgende op.
De vraag betreft de verhouding tussen de WBMV, de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting en de Zvw. De WBMV en de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting bevatten verbods- en gebodsbepalingen die de aanbieders van dergelijke zorg in Nederland raken en die niet tot de verzekerden zijn gericht.
De beperking van de Subsidieregeling en de Circulaire gelden niet meer, nu in de Zvw voorzover het de te verzekeren prestaties betreft niet is aangesloten bij de WBMV, noch bij de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. Dat impliceert dat ook de behandeling die plaatsvindt in een kliniek in het buitenland, die niet beschikt over de WMBV-vergunning en die werkt met anonieme eiceldonoren, op zich tot de te verzekeren prestatie behoort. (Het College verwijst in dit opzicht naar een eerder advies met zaaknummer 26026338)

In eerdere adviezen in geschillen ter zake van de Zfw was het College van oordeel dat gelet op het Europese recht een vergunningvereiste op grond van de WBMV het vrij 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 IVF met gebruikmaking van eicellen afkomstig van eiceldonatie op basis van de huidige wetgeving hiervoor uitwijken naar het buitenland. De WBMV vergunningsplicht en de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting blijven gelden voor de situatie in Nederland.

Advies van het College
Het College adviseert u ten aanzien van IVF-behandeling met gebruikmaking van (anonieme) eiceldonatie in het buitenland in beginsel uit te gaan van een te verzekeren prestatie. Verder raadt het College u aan bij beoordelingen op grond van de Zvw de WBMV toets en de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting te hanteren voor IVF-behandelingen die in Nederland zijn ondergaan en niet voor IVF-behandelingen die in het buitenland hebben plaatsgevonden.