College voor zorgverzekeringen

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

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
----	----	12 juni 2012
Ons kenmerk	**Behandeld door**	**Doorkiesnummer**
ZA/2011135308	mw. mr. P.C. Staal	(020) 797 8733

Onderwerp
Rapport Een leeftijdsgrens voor vruchtbaarheidsbehandelingen

Geachte mevrouw Schippers,

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

Het rapport bevat het advies om een leeftijdsgrens voor diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsproblemen bij vrouwen te introduceren in de Zorgverzekeringswet.

Het doet mij genoegen u dit rapport aan te bieden.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

Rapport

Een leeftijdsgrens voor vruchtbaarheidsbehandelingen

Op 12 juni 2012 uitgebracht aan de minister van VWS

Uitgave
College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen
Fax (020) 797 85 00
E-mail info@cvz.nl
Internet www.cvz.nl

Volgnummer 2011028902
Afdeling ZORG-ZA

Auteurs
mw. J.T.M. Derksen, gynaecoloog
mw. mr. P.C. Staal

Doorkiesnummer Tel. (020) 797 89 59

Inhoud:

pag.

Samenvatting

1 1. Inleiding

3 2. Relevante regelgeving

3 2.a. Zorgverzekeringswet

3 2.b. Overige regelgeving m.b.t IVF

3 2.b.1. Wet op bijzondere medische verrichtingen

4 2.b.2. Embryowet

4 2.b.3. Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting

5 2.c. Nederlandse wetgeving en IVF in buitenland

6 3. Achtergrondinformatie

6 3.a. Onduidelijkheden in de uitvoering Zvw

7 3.b. Richtlijnen professionals

8 3.c. Toelichting medische ontwikkelingen en behandelingen

10 4. Argumentatie leeftijdsgrens

10 4.a. Vruchtbaarheid en Zvw

11 4.b. Einde vruchtbare levensfase

12 4.c. Keuze voor algemene maximum leeftijdsgrens

17 5. Maximumleeftijd vergoeding diagnostiek en behandelingen van vruchtbaarheidsproblemen

18 6. Uitvoeringsconsequenties

18 6.a. Gevolgen voor vrouwen van 43 jaar en ouder

18 6.b. Gevolgen voor de professional

18 6.c. Risico op substitutie?

19 6.d. Kostenconsequenties

19 6.e. Zorgactiviteiten

21 7. Reactie belanghebbenden

21 7.a. Inleiding

21 7.b. Reactie Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

23 7.c. Reactie Freya

23 7.d. Reactie KNMP

24 7.e. Reactie NVOG

26 8. Adviescommissie Pakket

28 9. Advies CVZ

Samenvatting

Advies leeftijdsgrens (vergoeding tot 43 jaar)

Het CVZ adviseert de minister van VWS om een leeftijdsgrens voor diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsproblemen bij vrouwen te introduceren in de regelgeving. Het advies is deze zodanig vorm te geven dat vanaf 43 jaar geen enkele vorm van vruchtbaarheidgerelateerde zorg nog ten laste kan worden gebracht van de Zvw. Behoudens voor zover het een op dat moment in gang zijnde IVF/ICSI of IUI poging betreft.

Mannen

Consequent is om ook vergoeding van de zorg (diagnostiek en behandeling rond mannelijke vruchtbaarheid gerelateerde factoren) bij de partners van vrouwen van 43 jaar en ouder uit te sluiten. Dit ongeacht de leeftijd van de mannelijke partner in kwestie.

Aanleiding

De aanleiding voor de evaluatie van vruchtbaarheid gerelateerde zorg door het CVZ zijn onduidelijkheden rond de (maximum) leeftijd van de vrouw bij de uitvoering van deze zorg in de Zvw. Te verwachten is dat in de toekomst toenemend onduidelijkheid over leeftijdsgrenzen gaat ontstaan door het ter beschikking komen van een nieuwe techniek voor het bewaren van eicellen (vitrificatie van eicellen). Hierdoor is de leeftijd waarop vrouwen zwanger kunnen worden met eigen (of donor-) eicellen potentieel ver oprekbaar.

Voorstel oplossing

Het CVZ meent dat het vaststellen van een maximum leeftijdsgrens een oplossing kan bieden voor de onduidelijkheden rond de leeftijd van de vrouw. Daarmee wordt immers buiten twijfel gesteld voor wie de zorg binnen respectievelijk buiten de verzekeringsdekking valt.

Leeftijdsgrens

Het CVZ erkent dat een leeftijdsgrens voor vergoeding op zichzelf een arbitrair karakter in zich draagt. Dat laat onverlet dat het CVZ meent in dit rapport toch een onderbouwde leeftijdsgrens te moeten voorstellen. 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 Zorgverzekeringswet. Het CVZ onderbouwt en beargumenteert welke leeftijd, daarvan uitgaande, als grens aangehouden kan worden. Het CVZ legt de grens bij 43 jaar.

Omschrijving van diagnostiek en behandeling

Bij diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsproblemen gaat het om alle zorg die geboden wordt vanaf het moment dat een vrouw zich, al dan niet met partner, tot een arts wendt met ongewilde kinderloosheid en er onderzoek wordt gedaan naar een eventuele oorzaak van het vruchtbaarheidsprobleem.

Ook de behandeling die naar aanleiding van de uitkomsten van het onderzoek wordt ingezet valt eronder. Het kan bijvoorbeeld gaan om toediening van hormonen, operatie aan eierstokken/ eileiders/ baarmoeder, inseminatie in schede/ baarmoeder/ buik, IVF/ICSI of een combinatie van de genoemde behandelingen.

Beperking tot Zvw

In dit rapport bespreekt het CVZ een advies voor een leeftijdsgrens bij vergoeding van diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsproblemen binnen de basisverzekering. Het gaat nadrukkelijk niet om een standpunt over de maatschappelijke of medische wenselijkheid dan wel onwenselijkheid van dergelijke behandelingen boven de voorgestelde leeftijdsgrens.

Relatie met uitvoeringstoets

De minister van VWS heeft het CVZ gevraagd om voorstellen uit het veld, die een alternatief zouden kunnen vormen voor de beperking van het aantal IVF pogingen van 3 naar 1, te toetsen op uitvoerbaarheid.
Het advies voor een leeftijdsgrens van 43 jaar uit het voorliggende rapport is als een van de reële alternatieven opgenomen in de “Uitvoeringstoets alternatieven IVF-pakketmaatregel” dat gelijktijdig aan de minister van VWS wordt uitgebracht.

1. Inleiding

Vervolg op aankondiging in Pakketadvies 2010

Het CVZ heeft in 2010 een verkenning gedaan voor de vraag in hoeverre IVF en andere vruchtbaarheidsbehandelingen al dan niet een te verzekeren prestatie in de Zvw moeten blijven. Geconcludeerd werd dat een vruchtbaarheidsprobleem geldt als een aandoening en dat vruchtbaarheidsbehandelingen daarmee voorzien in een behoefte aan geneeskundige zorg als bedoeld in de Zvw. Tevens werd vastgesteld dat er voldoende maatschappelijk draagvlak lijkt te bestaan om deze behandelingen vanuit de basisverzekering te blijven vergoeden.
In het rapport werd aangekondigd dat het CVZ onder andere nader onderzoek gaat doen naar de bestaande knelpunten en inconsistenties in de uitvoering en regelgeving om waar nodig verbeteradviezen te formuleren. In het voorliggende rapport wordt daaraan invulling gegeven.

Leeftijd

Een belangrijk knelpunt is dat er in de uitvoering van de Zvw onduidelijkheid is rond de leeftijd van de vrouw in geval van zorg bij vruchtbaarheidsproblemen. Te verwachten is dat in de toekomst nog meer onduidelijkheid over deze leeftijd gaat ontstaan door het ter beschikking komen van een nieuwe techniek voor het bewaren van eicellen (vitrificatie van eicellen).[1] Deze medische ontwikkeling maakt immers conservering van eigen (of donor)eicellen over een lange periode mogelijk waardoor vrouwen tot op hoge leeftijd zwanger kunnen worden met IVF/ICSI met gebruikmaking van deze 'opgeslagen' eigen (of gedoneerde) eicellen. Dit is ook mogelijk wanneer ze door het vorderen van de leeftijd (al lang) onvruchtbaar zijn geworden en geen eigen 'verse' eicellen meer hebben.

Oplossing

Het CVZ adviseert de Minister van VWS ter oplossing van de geconstateerde uitvoeringsproblemen een maximum leeftijdsgrens voor de vergoeding van de diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsproblemen binnen de Zvw aan te geven. In de komende hoofdstukken wordt dit nader toegelicht en uitgewerkt.

Zorgverzekerings-wet

Het CVZ beziet in dit rapport de diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsproblemen in het licht van de Zvw. Het gaat heel nadrukkelijk niet om een standpunt over de maatschappelijke of medische wenselijkheid dan wel onwenselijkheid van dergelijke behandelingen boven de voorgestelde leeftijdsgrens, maar slechts over de vraag of deze behandelingen moeten gelden als een te verzekeren prestatie binnen de Zvw.

Opbouw rapport

Het rapport is als volgt opgebouwd. In hoofdstuk 2 geven wij de voor dit onderwerp relevante regelgeving weer. Daarna volgt in hoofdstuk 3 achtergrondinformatie, waarin ook de

uitvoeringsproblemen rond de leeftijdsgrens naar voren komen. Hoofdstuk 4 bevat de argumentatie voor het introduceren van een maximum leeftijdsgrens. In hoofdstuk 5 wordt de mening van het CVZ over de leeftijdsgrens weergegeven. Daarna brengen wij in hoofdstuk 6 een aantal consequenties in beeld die samenhangen met het advies om in de Zvw een leeftijdsgrens te introduceren voor behandeling van vruchtbaarheidsproblemen. Hoofdstuk 7 geeft resultaten van de bestuurlijke consultatie weer. In hoofdstuk 8 wordt de reactie van de ACP besproken. Tot slot volgt in hoofdstuk 9 het advies van het CVZ aan de minister.

2. Relevante regelgeving

2.a. Zorgverzekeringswet

Zvw

Een zorgverzekering als bedoeld in de Zvw is een schadeverzekering, d.w.z. een verzekering strekkende tot compensatie van de vermogensschade die de verzekerde zou kunnen lijden als gevolg van een behoefte aan onder andere geneeskundige zorg.

Geneeskundige zorg

Om welke geneeskundige zorg het gaat is nader omschreven in het Besluit zorgverzekering (Bzv). Ingevolge artikel 2.4, eerste lid, Bzv omvat geneeskundige zorg onder meer zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden. Verder geldt als eis dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' (zie artikel 2.1, tweede lid, Bzv).

Vruchtbaarheids-problemen

Door medisch specialisten uitgevoerde diagnostiek in verband met vruchtbaarheidsproblemen en behandeling van die problemen vallen – voor zover zij voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' – onder de noemer geneeskundige zorg, zij het dat voor IVF een aantal beperkingen en voorwaarden is gesteld.

IVF

Voor IVF geldt dat maximaal drie pogingen voor vergoeding vanuit de basisverzekering in aanmerking komen. Verder is omschreven uit welke fasen een poging bestaat/kan bestaan en is een beperking aangebracht in het aantal terug te plaatsen embryo's per poging (maximaal twee embryo's). Ook is bepaald vanaf welk moment een IVF-poging als afgebroken wordt beschouwd. Een en ander is geregeld in artikel 2.4, lid 1, onder a, ten derde Bzv en artikel 1, onder e, Bzv.

Farmaceutische zorg

Geneesmiddelen die ter behandeling van vruchtbaarheidsproblemen extramuraal worden voorgeschreven en die genoemd worden in bijlage 1 of 2 van de Regeling zorgverzekering vallen onder de dekking van een zorgverzekering voor zover zij in de polis door de zorgverzekeraar zijn aangewezen.

2.b. Overige regelgeving m.b.t IVF

De toepassing van IVF is in Nederland aan regels gebonden. In de volgende paragrafen geven we die weer voor zover van belang in dit kader.

2.b.1. Wet op bijzondere medische verrichtingen

Vergunningplicht

Op basis van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) is geregeld dat in vitro fertilisatie voor zover dit betreft het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's, uitsluitend plaats mag vinden in

Voorschriften vergunninghoudende klinieken. In het Planningsbesluit in-vitrofertilisatie dat steunt op de WBMV zijn voorschriften opgenomen waaraan de vergunninghoudende centra moeten voldoen. Zo is bijvoorbeeld bepaald welke richtlijnen de centra moeten volgen bij de toepassing van IVF, bij de toepassing van IVF in combinatie met draagmoederschap en in combinatie met eiceldonatie en bij toepassing van ICSI-behandeling (intracytoplasmatische sperma-injectie).

Beperking tot Nederland De vergunningplicht en de daaraan gekoppelde voorschriften zijn alleen op instellingen binnen Nederland van toepassing.

2.b.2. Embryowet

Geslachtscellen/ embryo's De Embryowet stelt eisen aan instellingen waarin embryo's buiten het menselijk lichaam tot stand worden gebracht. Zij zijn verplicht een protocol vast te stellen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. Dit protocol is in 2003 gepubliceerd door een commissie bestaande uit de relevante beroepsgroepen en enkele deskundigen en adviseurs van VWS met ondersteuning door het CBO. In het protocol is onder meer de maximumleeftijd voor de acceptor (de vrouw bij wie een bevrucht embryo wordt geplaatst) vastgesteld, namelijk tot en met de leeftijd van 45 jaar. Deze grens is ontleend aan een advies van de Gezondheidsraad[2].

Leeftijdsgrens Op basis van ervaringen met zwangerschappen na eiceldonatie is inmiddels veel meer bekend over de risico's van zwangerschap bij vrouwen ouder dan 45 jaar. De risico's voor moeder en kind zijn mogelijk iets groter dan bij jongere vrouwen (al verschillen hierover de meningen), maar lijken niet doorslaggevend of onoverkomelijk. Dat leidt ertoe dat inmiddels sommige Nederlandse gynaecologen in de media suggereren dat de leeftijdsgrens in de Embryowet veilig kan worden verhoogd.
Het zou kunnen dat op termijn de uit de Embryowet voortvloeiende grens gaat opschuiven.

Donatie om niet De Embryowet geeft verder ook regels over de donatie van geslachtscellen en embryo's. Bepaald is onder meer dat de donatie uitsluitend om niet gebeurt.

Beperking tot Nederland De in de Embryowet opgenomen bepalingen zijn alleen van toepassing in Nederland.

2.b.3. Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting

Donatie niet anoniem De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting geeft regels over het registreren, bewaren en verstrekken van donorgegevens. Met invoering van die wet per 1 januari 2004 is de anonimiteitwaarborg van donoren komen te vervallen. Een persoon kan alleen als donor optreden als hij/zij geen

bezwaar heeft tegen registratie van een aantal in de wet genoemde gegevens (medische, fysieke, sociale en persoonlijke gegevens/kenmerken). Fysieke en sociale gegevens/kenmerken kunnen zonder toestemming van de donor aan ouders/kind worden verstrekt. Voor het verstrekken van persoonsgegeven vraagt de beheerder van de registratie eerst toestemming aan de donor. De verstrekking van deze gegevens blijft, indien de donor daarmee niet instemt, uitsluitend achterwege indien, in aanmerking genomen de gevolgen die niet-verstrekken voor de verzoeker (het kind) kunnen hebben, zwaarwegende belangen van de donor meebrengen dat verstrekking niet behoort plaats te vinden.

Beperking tot Nederland

De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting is alleen van toepassing op in Nederland plaatshebbende donatie.

2.c. Nederlandse wetgeving en IVF in buitenland

Zvw

De op de Zvw gebaseerde zorgverzekeringen geven ook dekking in het buitenland. De dekking is dan wel beperkt tot – kort gezegd – het Nederlandse basispakket. Beperkingen die gesteld zijn in respectievelijk voortvloeien uit de Zvw en daarop steunende nadere regelgeving (Bzv en Rzv), zoals bijvoorbeeld het maximum van drie IVF pogingen en het terugplaatsen van niet meer dan twee embryo's per poging, gelden ook voor de verzekerde die de behandeling in het buitenland ondergaat.

Embryowet en Wet donorgegevens

Beperkingen in de toepassing van IVF die voorvloeien uit de Embryowet, zoals de maximum leeftijdsgrens van de vrouw bij wie een bevrucht eicel wordt geplaatst (tot en met 45 jaar), werken niet automatisch door in de Zvw en beperken dus niet de verzekeringsdekking. Dat geldt ook voor de Nederlandse regels betreffende donorschap.

Vergoeding

Dit kan consequenties hebben voor de vergoeding van een in het buitenland uitgevoerde IVF behandeling.
In een aantal landen wordt namelijk niet 45 jaar, maar 50 jaar of hoger als maximumgrens voor IVF gehanteerd. Verder gelden elders vaak andere regels voor donatie van bijvoorbeeld eicellen. Zo kan commerciële en/of anonieme eiceldonatie wel zijn toegestaan. Veel Nederlandse vrouwen gaan daarvoor naar Spanje of België.[3]
Niet uitgesloten is dat een dergelijke behandeling bij oudere vrouwen toch vanuit de basisverzekering moet worden betaald.

In het volgende hoofdstuk wordt dit laatste nader toegelicht.

3. Achtergrondinformatie

3.a. Onduidelijkheden in de uitvoering Zvw

Leeftijd

Het CVZ wordt met regelmaat geconfronteerd met problemen in de uitvoering van de verzekering waarbij de leeftijd van de vrouw bij zorg rond vruchtbaarheidsproblemen een knelpunt is.

Verstrekkingen-geschillen buitenland

Regelmatig doen zich verstrekkingengeschillen voor over IVF/ICSI behandelingen in het buitenland. Vaak gaat het daarbij om vrouwen bij wie in Nederland deze behandeling ontraden wordt op basis van een slechte prognose (leeftijd en onvoldoende ovariële reserve), terwijl zij in het buitenland desondanks wel behandeld worden.
Ook IVF/ICSI, al dan niet met eiceldonatie, bij vrouwen ouder dan 45 jaar vormt nogal eens aanleiding voor een geschil.
In Nederland geldt voor deze behandeling een leeftijdsgrens van 45 jaar (Embryowet), maar in het buitenland worden vaak andere grenzen gehanteerd. Vrouwen ouder dan 45 jaar kunnen aldaar IVF/ICSI behandelingen ondergaan en deze zijn niet bij voorbaat uitgesloten voor vergoeding uit de basisverzekering.

Eiceldonatie

Het aantal IVF/ICSI behandelingen met eiceldonatie neemt toe. Zeker ook in het buitenland waar anonieme en/of commerciële donatie mogelijk is. De leeftijd van de ontvangende wensmoeder heeft niet veel invloed op de kans een behandeling succesvol af te sluiten. Deze kans is namelijk vooral afhankelijk van de leeftijd van de eiceldonor. Hierdoor worden bij de wensmoeder de leeftijdsgrenzen voor IVF/ICSI met eiceldonatie steeds verder opgerekt. Met name in landen waar niet een wettelijke leeftijdsgrens is vastgesteld voor toepassing van IVF/ICSI.
Nederlandse gynaecologen schatten dat bijna 60% van de acceptoren (wensmoeders) van een anonieme en/of commerciële eicel 41 jaar of ouder is.[3] Exacte cijfers over het aantal zwangerschappen ontstaan na deze eiceldonaties ontbreken omdat ze niet geregistreerd worden. Geschat wordt een groei van ruim 300% voor de periode van 2005-2008 vergeleken met 2000-2004. In Europa zoeken ieder jaar tussen de 10.000 en 15.000 patiënten IVF buiten de eigen landsgrenzen. Voor ons land zijn dat ruim duizend paren.[3] Via het internet zijn vrij gemakkelijk klinieken in het buitenland te vinden waar wensmoeders terecht kunnen voor anonieme en/of commerciële eiceldonatie.
Niet uitgesloten is dat een dergelijke behandeling bij oudere vrouwen toch vanuit de basisverzekering moet worden betaald.

Ontbreken van

Het CVZ heeft in 2006 in een geschil uitgesproken dat voor

discriminerende tests

vergoeding van IVF na de 41ste verjaardag op basis van een objectiveerbare inschatting van de ovariële reserve aangetoond moet worden dat de verzekerde redelijkerwijs op de behandeling is aangewezen. De gedachte hierachter was dat er spoedig tests op de markt zouden komen waarmee bij een individuele patiënte de ovariële reserve kan worden vastgesteld met de bedoeling daarmee te bepalen of een IVF behandeling nog zinvol is. Inmiddels is duidelijk dat er (nog) geen tests beschikbaar zijn of op korte termijn zullen komen die de kans op succes van een IVF behandeling betrouwbaar kunnen voorspellen.
Dit leidt tot onduidelijkheden over de vergoeding van deze behandelingen uit het basispakket bij verzekerden en verzekeraars.

Polis van verzekeraars

Deze onduidelijkheid heeft er ook toe geleid dat er verzekeraars zijn die een maximum leeftijdsgrens voor vergoeding van IVF/ICSI hanteren, hetgeen ongelijkheid voor de verzekerden in de hand kan werken.

3.b. Richtlijnen professionals

Ontbreken van leeftijdsgrens in richtlijnen

De professionals betrokken bij zorg voor vruchtbaarheidsproblemen (wetenschappelijke verenigingen van huisartsen, gynaecologen, urologen, klinisch embryologen en klinisch chemici) hebben in augustus 2011 gezamenlijk de netwerkrichtlijn Subfertiliteit uitgebracht. Deze netwerkrichtlijn is opgebouwd uit samenvattingen van de bestaande standaard en richtlijnen aangevuld met samenwerkingsafspraken. Voor zorg bij vruchtbaarheidsproblemen worden geen maximum leeftijdsgrenzen aangegeven. Wel wordt de 41ste verjaardag als relatieve grens genoemd. In dit kader zijn de volgende passages uit de richtlijnen relevant.

Richtlijn NVOG

In de NVOG richtlijn 'Onverklaarde subfertiliteit' uit 2010[4] wordt het zo gezegd: "de individuele bovengrens m.b.t. de leeftijd van de vrouw voor het starten van een IVF behandeling kan momenteel nog niet gesteld worden, omdat het (nog) niet mogelijk is om direct ovariële veroudering te meten."

Netwerkrichtlijn

In de netwerkrichtlijn 'Subfertiliteit' [5] worden de volgende aanbevelingen gedaan.[6]

Geen individuele test ovariële veroudering

- Het verrichten van ovariële reservetests om de kans op zwangerschap (met of zonder behandeling) te bepalen is niet zinvol. Bewijskracht A.[6]
- Ovariële reserve tests kunnen slechts gebruikt worden om vrouwen met een lage response te onderscheiden van vrouwen met een hoge response bij een IVF behandeling. Bewijskracht B.[6]

Na 41ste verjaardag terughoudendheid geboden

- De gynaecoloog is terughoudend in het behandelen van subfertiele paren waarbij de vrouw 41 of ouder is; bij voorkeur vindt behandeling alleen plaats wanneer

de ovariële reserve goed is. Bewijskracht C.[6]

Aanbeveling met beperkte zeggingskracht

De professionals geven hiermee aan dat bepaling van de ovariële reserve weliswaar wel helpt om een voorspelling te doen over de respons op hormonale stimulatie, maar niet om de kans op zwangerschap (met of zonder behandeling) te voorspellen.
Uit het laatste citaat blijkt dat professionals de leeftijd van 41 jaar zien als een 'relatieve' grens. Behandeling bij vrouwen van 41 jaar en ouder is niet vanzelfsprekend en er zijn aanwijzingen dat bepaling van de ovariële reserve van belang is. Deze aanbeveling is helaas echter niet goed waar te maken, omdat er geen goede tests beschikbaar zijn.

Nederlandse klinieken

In de praktijk hanteren beroepsbeoefenaren verschillende leeftijdsgrenzen en dit weerspiegelt zich onder andere in het beleid van de IVF klinieken waar de maximumleeftijd voor toelating tot diagnostiek en (eventueel) behandeling varieert van 40 tot 45 jaar. De bovengrens van 45 jaar wordt voor alle Nederlandse klinieken bepaald door de Embryowet.

3.c. Toelichting medische ontwikkelingen en behandelingen

Diagnostiek en behandeling

Bij diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsproblemen gaat het om alle zorg die geboden wordt vanaf het moment dat een vrouw zich, al dan niet met partner, tot een arts wendt met ongewilde kinderloosheid en er onderzoek wordt gedaan naar een eventuele oorzaak van het vruchtbaarheidsprobleem. Dit diagnostisch onderzoek kan bijvoorbeeld bestaan uit bloedonderzoek, onderzoek naar ontstekingen, echo, röntgenfoto, hysteroscopie, laparoscopie, enz. In de NVOG richtlijn 'Oriënterend fertiliteitsonderzoek' worden de bestaande onderzoeksmogelijkheden besproken. Ook de behandelingen die naar aanleiding van de uitkomsten van het oriënterend onderzoek worden ingezet vallen er onder. Het gaat om een uiteenlopende reeks van mogelijke behandelingen. Het kan bijvoorbeeld gaan om toediening van hormonen, operatie aan eierstokken/ eileiders/ baarmoeder, inseminatie in schede/ baarmoeder/ buik, IVF/ICSI of een combinatie van de genoemde behandelingen.

Wetenschappelijke ontwikkelingen

Recent is een verbeterde mogelijkheid voor het invriezen van eigen of donor eicellen (vitrificatie van eicellen) ontwikkeld. Deze is ook in Nederland beschikbaar gekomen.
Vitrificatie van eicellen (en embryo's) maakt het mogelijk deze gedurende een lange periode te bewaren zonder (noemenswaardig) kwaliteitsverlies. Verlies van kwaliteit was bij de in het verleden gebruikte vriesmethode een groot probleem. Door deze nieuwe techniek behouden de ingevroren eicellen veel beter hun potentie om bevrucht te worden en uit te groeien tot een embryo.

Vitrificatie van (eigen) eicellen

Bij vitrificatie van eicellen kan het gaan om eicellen verkregen op jonge leeftijd van de wensmoeder of om eicellen van jonge (al dan niet anonieme en/of commerciële) donoren. Over de vraag of vitrificatie van eicellen tot het basispakket behoort heeft het CVZ een standpunt in voorbereiding. Wanneer de gevitrificeerde eicellen zijn verkregen op (relatief) jonge leeftijd van de vrouw heeft de (uiteindelijke) leeftijd van de wensmoeder weinig invloed op de slagingskans van de IVF/ICSI waarbij gebruik wordt gemaakt van deze gevitrificeerde ('jonge') eicellen. De leeftijd van de wensmoeder kan daarmee dus sterk opgerekt worden.

Hormoonstimulatie

Voorwaarde voor vitrificatie van eicellen is dat vrouwen (bij voorkeur op 'jonge' leeftijd omdat dan de kwaliteit van de eicellen beter is) een (of meerdere) hormoonbehandeling(en) ondergaan om de gelijktijdige groei van een aantal eicellen te stimuleren. Deze eicellen worden met een punctie (via de schede) verzameld en vervolgens ingevroren.

Bevruchting buiten het lichaam en inbrengen van embryo

Voor het tot stand brengen van een zwangerschap met gevitrificeerde eicellen is een bevruchting buiten het lichaam in een laboratorium nodig: IVF of ICSI dus.
Bij kinderwens op hoge(re) leeftijd (bij onvoldoende eigen ovariële reserve) kunnen deze gevitrificeerde eicellen ontdooid en bevrucht worden buiten het lichaam. Wanneer de bevruchting slaagt ontstaan embryo's. Een daarvan (soms twee) wordt in de baarmoeder gebracht waarna een zwangerschap kan ontstaan.

Verschil met gewone IVF behandeling

De twee hier boven beschreven behandelingen zijn tezamen eigenlijk vergelijkbaar met een 'gewone' IVF/ICSI behandeling. Het voornaamste verschil bestaat er uit dat de eicellen niet direct na punctie bevrucht worden, maar eerst worden bevroren en 'opgeslagen'. Ze worden pas bij kinderwens ontdooid en in de reageerbuis bevrucht.

Kans op levendgeborene

De kansen op een levengeboren kind zijn na IVF/ICSI met gevitrificeerde eicellen vooral afhankelijk van de leeftijd van de vrouw bij wie de eicellen werden afgenomen en niet van die van de ontvangende wensmoeder.

Eigen eicellen of donoreicellen

Daarbij kan het gaan om de gevitrificeerde eigen eicellen van de 'wensmoeder' of om donoreicellen.

Eiceldonatie

Eiceldonatie is eenvoudiger en meer haalbaar door het beschikbaar komen van de bovengenoemde methode voor vitrificatie van eicellen. Doordat de eicellen bewaard kunnen blijven is de eiceldonatie qua tijdstip niet meer gebonden aan het tijdstip van de eicelpunctie bij de donor. Hiermee vervalt bijvoorbeeld het vereiste dat donor en ontvanger hun bezoek aan de kliniek en de 'cyclus' precies op elkaar moeten afstemmen.

4. Argumentatie leeftijdsgrens

4.a. Vruchtbaarheid en Zvw

Leeftijdsgrens als oplossing

Op basis van de in de voorafgaande hoofdstukken geschetste bestaande en verwachte onduidelijkheden rond de leeftijd van de vrouw die zich met name met betrekking tot IVF/ICSI behandelingen voordoen, meent het CVZ dat het vaststellen van een leeftijdsgrens een oplossing kan bieden. Daarmee wordt immers buiten twijfel gesteld voor wie de zorg binnen respectievelijk buiten de verzekeringsdekking valt.

Toelichting argumentatie

We zullen in deze paragraaf allereerst betogen dat het einde van de fertiele levensfase een verdedigbare leeftijdsgrens is. Daarbij gaan we in op de begrenzing van de fertiele levensfase bij alle vrouwen en de betekenis daarvan in het licht van de Zvw. Vervolgens bepalen we in de volgende paragraaf hoe de leeftijd die het einde van deze vruchtbare levensfase markeert vastgesteld kan worden.

Zvw

Een zorgverzekering als bedoeld in de Zvw is een schadeverzekering, d.w.z. een verzekering strekkende tot compensatie van de vermogensschade die de verzekerde zou kunnen lijden als gevolg van een behoefte aan onder andere geneeskundige zorg.

Kern van de argumentatie

In het Pakketadvies van 2010 is in het rapport 'In-vitrofertilisatiebehandelingen' vastgesteld dat een stoornis in de vruchtbaarheid een aandoening is en behoort tot de te verzekeren risico's binnen de Zvw.
Kern van de argumentatie voor een leeftijdsgrens in de vergoeding uit het basispakket van zorg voor vruchtbaarheidsproblemen is, dat er bij kinderwens in de fertiele levensfase wel sprake is van een stoornis in de vruchtbaarheid maar buiten deze vruchtbare levensfase niet meer. Een vrouw in de fertiele levensfase kan immers normaal gesproken zwanger worden. Wanneer dat niet lukt is er dus sprake van een aandoening; een stoornis in de vruchtbaarheid. Ze kan zich tot een arts wenden voor nader onderzoek en behandeling, en deze zorg is een verzekerde prestatie binnen de Zvw.
Echter; bij het ouder worden verliezen alle vrouwen uiteindelijk hun vruchtbaarheid. De fertiele levensfase van vrouwen is begrensd. Bij het verstrijken van de vruchtbare leeftijd kan niet meer worden gesproken van een stoornis in de vruchtbaarheid, maar gaat het om een natuurlijk verlies van vruchtbaarheid. Op dat moment voorziet een medische behandeling niet meer in een behoefte aan geneeskundige zorg in de zin van de Zvw en kan de zorg derhalve niet meer worden beschouwd als een te verzekeren prestatie op grond

van de Zvw.

Niet alleen voor IVF/ICSI

Onduidelijkheden over een leeftijdsgrens spelen weliswaar vooral rond IVF/ICSI, maar voorgaande argumentatie gaat ook op voor andere medische zorg bij vruchtbaarheidsproblemen. Het navolgende heeft daar dus ook betrekking op.

4.b. Einde vruchtbare levensfase

Vaststellen van grens

Uit de vaststelling in de vorige paragraaf vloeit de vraag voort op welke leeftijd normaalgesproken de vruchtbare levensfase bij vrouwen voorbij is. Hieronder beschrijven hoe we komen tot een leeftijd die de grens van de vruchtbare periode markeert.

Verlies van vruchtbaarheid

Alle vrouwen verliezen uiteindelijk hun vruchtbaarheid. Dat gaat geleidelijk. De kans zwanger te worden neemt langzaam af en tegelijk neemt de kans op een miskraam toe. Dat komt niet alleen door afname van de hoeveelheid eicellen, maar ook door het tegelijkertijd afnemen van de kwaliteit van de eicellen. Het netto resultaat is een steeds kleinere kans op een levend geboren baby bij het toenemen van de leeftijd. Deze natuurlijke afname van hoeveelheid en kwaliteit van eicellen heeft niet alleen gevolgen voor de kans op een baby bij spontaan ontstane zwangerschap, maar ook voor de kans op zwangerschap en een baby bij een medische behandeling wanneer daarbij de eigen verse eicellen worden gebruikt.

Medische behandeling

Vaak wordt gedacht dat een medisch behandeling als IVF/ICSI kan compenseren voor het natuurlijk verlies van vruchtbaarheid door ovariële veroudering. Dat is maar zeer beperkt het geval (vermoedelijk enkele procenten) wanneer eigen verse eicellen worden gebruikt. Dat komt vooral doordat ook bij een medische behandeling de kwaliteit van de eigen eicellen niet kan worden verbeterd.

Leeftijdsverdeling

De leeftijd waarop vrouwen geleidelijk hun vruchtbaarheid gaan verliezen is niet voor allen dezelfde. Vrouwen verliezen gemiddeld rond hun 41ste levensjaar hun vruchtbaarheid[7] en verreweg de meeste vrouwen raken onvruchtbaar in de tijdspanne tussen hun 40ste en 42ste verjaardag. Maar de spreiding is breed: er zijn vrouwen die al op hun 23ste hun vruchtbaarheid verliezen en er zijn vrouwen die op hun 51ste nog spontaan zwanger raken en een kind krijgen.

Individuele grens niet mogelijk

Bij het vaststellen van een leeftijdsgrens zou gezien de grote spreiding hiervan tussen vrouwen onderling het bepalen van een individuele leeftijdsgrens een oplossing kunnen zijn. Nauwkeurige voorspelling of vaststelling van deze individuele leeftijdsgrens voor verlies van de natuurlijke vruchtbaarheid bij vrouwen die nog menstrueren is, zoals al eerder genoemd, niet mogelijk. We kunnen voor individuele vrouwen niet voorspellen hoe groot haar kans is op een levend geboren

kind, noch hoe lang deze kans blijft. Dit geldt ongeacht of zwangerschap wordt nagestreefd met natuurlijke bevruchting of door medisch ingrijpen met gebruikmaking van eigen verse eicellen (stimulatie, IUI, IVF, ICSI). Er zijn weliswaar tests beschikbaar om de ovariële reserve te meten, maar deze kunnen niet gebruikt worden om de kans op zwangerschap (met of zonder behandeling) te bepalen.[5]

Tests

Ook vrouwen zelf kunnen het individuele verlies van vruchtbaarheid niet voorspellen. Vrouwen behouden tot ver na hun fertiele levensfase regelmatige menstruele bloedingen en weten mede daardoor niet wanneer verlies van vruchtbaarheid dreigt of is ingetreden. Gemiddeld genomen kunnen vrouwen al 10 jaar voorafgaand aan de menopauze niet meer zwanger worden.

Algemene leeftijdsgrens

Omdat er niet een test of andere methode is om nauwkeurig vast te stellen op welke leeftijd een individuele vrouw nog wel respectievelijk niet meer vruchtbaar is, ligt het in de rede de oplossing voor een leeftijdsgrens te zoeken in een grens die voor alle vrouwen geldt.[8] In de volgende paragraaf werken we dit uit.

4.c. Keuze voor algemene maximum leeftijdsgrens

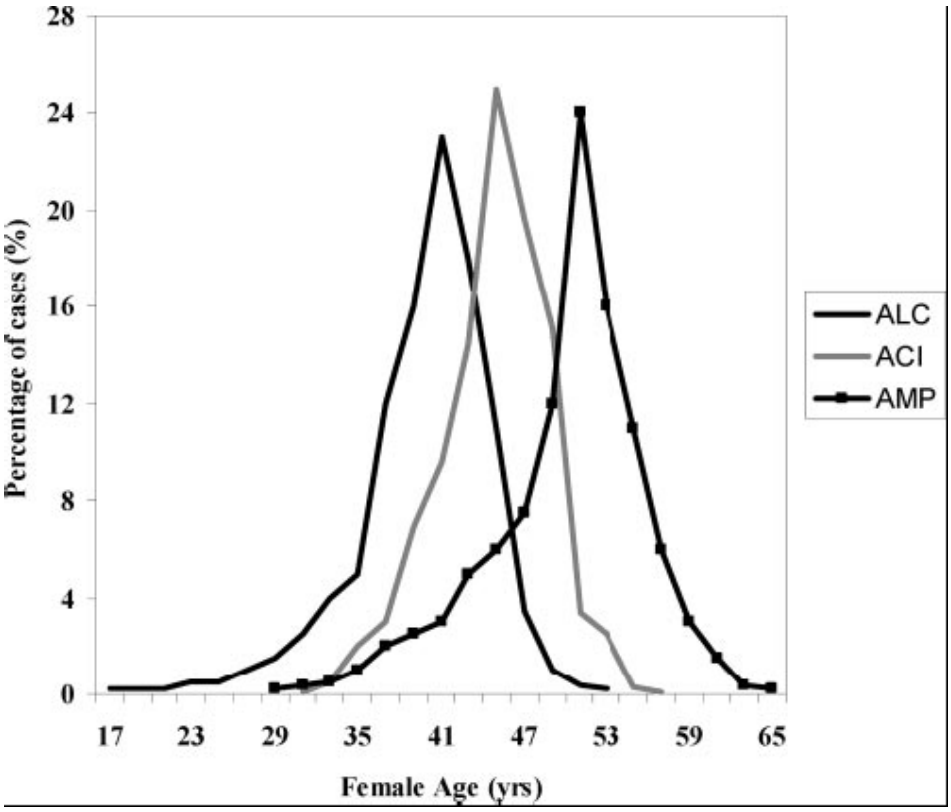
Populatie gegevens

Om te komen tot een algemene, maximum leeftijdsgrens bekijken we eerst hoe op basis van observaties de verdeling in leeftijdsgrens voor vruchtbaarheid is in een populatie die geen enkele vorm van anticonceptie gebruikt.

De leeftijd waarop een vrouw (in een populatie zonder gebruik van anticonceptie) haar laatste kind krijgt is ook de leeftijd waarop ze onvruchtbaar wordt. Na deze leeftijd kan mogelijk sporadisch nog wel een zwangerschap optreden, maar deze eindigt niet in de geboorte van een kind (miskraam). De gemiddelde leeftijd waarop vrouwen hun vruchtbaarheid verliezen is 41 jaar.

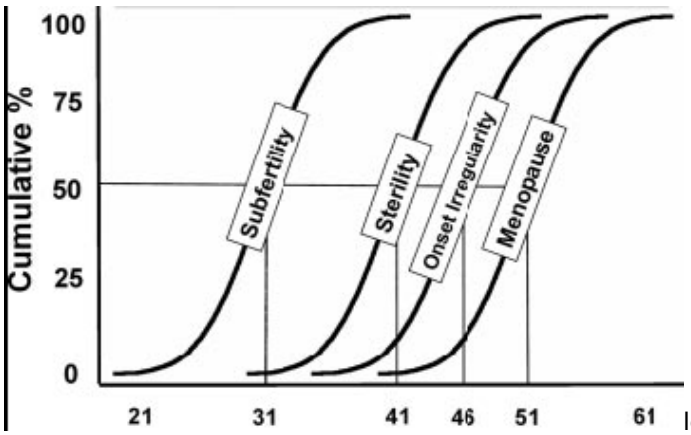
Gemiddelde grens verlies vruchtbaarheid is 41 jaar

De curve van de leeftijdsverdeling voor de leeftijd van de vrouw waarop het laatste kind wordt geboren laat een steile dalende lijn zien (zie de curve die hieronder is weergegeven). Dit geeft aan dat de meerderheid van de vrouwen dicht rond de gemiddelde leeftijd van 41 jaar te maken krijgt met het verlies van vruchtbaarheid.



Bovenstaande grafiek is afkomstig uit Endocrine reviews[9]

ALC	*Age at LastChild birth: leeftijd waarop laatste kind wordt geboren*
ACI	*Age at onset of Cycle Irregularity: leeftijd waarop de menstruatiecyclus onregelmatig wordt*
AMP	*Age at MenoPause: menopause leeftijd.*
Toelichting grafiek	*De ALC curve ligt het meest links in de grafiek. Dit illustreert dat vrouwen het natuurlijk vermogen kinderen te baren enkele jaren voorafgaand aan het onregelmatig worden van de menstruaties verliezen. De intrede van de menopauze is de laatste stap in het proces van de ovariële veroudering.* *De ALC curve is gemaakt op basis van gegevens uit populaties waarin geen enkele vorm van anticonceptie wordt gebruikt. De gemiddelde leeftijd van de vrouw bij het laatst geboren kind is 41 jaar.*



Bovenstaande grafiek is ook afkomstig uit Endocrine reviews[9] *Op de x-as is de leeftijd van de vrouw in jaren en op de y-as het % van de vrouwen wat de weergegeven stadia in verlies van vruchtbaarheid heeft bereikt.*

Toelichting grafiek *Schematische weergave van de variaties in leeftijd van reproductieve veroudering cumulatief weergegeven. Voorondersteld wordt een vast interval tussen de verschillende stadia. De curves berusten alle op observationele data met uitzondering van die voor subfertiliteit welke deels hypothetisch geconstrueerd is.*

Algemene leeftijdsgrens Nu vast staat dat een individuele leeftijdsgrens niet mogelijk is en de leeftijd waarop vrouwen hun vruchtbaarheid verliezen een grote spreiding vertoont, moeten we komen tot het bepalen van een acceptabele leeftijdsgrens waarboven voor alle vrouwen vergoeding van zorg (Zvw) voor vruchtbaarheidsproblemen uitgesloten wordt. Het CVZ realiseert zich dat een grens in individuele gevallen ongunstig kan uitpakken. Dat weegt naar de opvatting van het CVZ op tegen het voordeel dat een dergelijke grens met zich meebrengt, namelijk dat klip en klaar is wanneer men recht heeft op vergoeding vanuit de Zvw. Dat voorkomt discussies en geschillen betreffende de leeftijd en bevordert daarmee een goede uitvoering van de Zvw.

Potentiële grenzen We gaan hieronder in op mogelijke leeftijdsgrenzen en maken een beargumenteerde keuze.

Grens bij 100% Wanneer we er voor zouden kiezen de leeftijdsgrens te leggen bij de leeftijd waarop alle vrouwen in de niet vruchtbare levensfase zijn geraakt, betekent dit dat de hele groep vrouwen recht op vergoeding heeft, terwijl bij hen geen sprake (meer) is van een aandoening (stoornis in de vruchtbaarheid). Het is evident dat dit in strijd is met het gekozen uitgangspunt, namelijk dat medische zorg zonder dat sprake is van een aandoening buiten de dekking van de Zvw moet

blijven.

Grens bij 50%

Bij een keuze voor 50% - de gemiddelde leeftijd waarop vrouwen hun vruchtbaarheid verliezen (41 jaar) – verkeert ongeveer 50% van de vrouwen op de leeftijd van 41 jaar nog in de fertiele levensfase en 50% niet meer. Voor de vrouwen van 41 jaar en ouder die nog wel kortere of langere tijd in de fertiele levensfase verkeren betekent dit dat desondanks vruchtbaarheidsdiagnostiek en -behandelingen voor hen niet meer onder de te verzekeren prestaties van de Zvw vallen. Voor het andere deel van de vrouwen geldt dat zij voor vruchtbaarheidsdiagnostiek en -behandelingen ten laste van de basisverzekering in aanmerking kunnen komen indien zij nog een kinderwens hebben, ook al is bij hen mogelijk sprake van natuurlijke veroudering en dus niet van een stoornis in de vruchtbaarheid.

Grens bij 75%

Bij een grens van 75%, die correspondeert met een leeftijdsgrens van 43 jaar, komt de verhouding anders te liggen. Ongeveer 25% van de vrouwen op de leeftijd van 43 jaar verkeert nog in de fertiele levensfase en 75% niet meer. De groep vrouwen die mogelijk nadeel ondervindt van het leggen van een grens – namelijk de groep die nog in de vruchtbare levensfase zit - wordt kleiner dan bij een grens van 50%. Maar de groep die mogelijk juist voordeel ondervindt neemt met een even groot percentage toe in vergelijking met de 50% grens.

Keuze voor 43ste verjaardag als grens

Het CVZ geeft de voorkeur aan de grens van 75% ; dat betekent dat deze bij de 43ste verjaardag komt te liggen. Hierbij overweegt het CVZ het volgende. Het is onvermijdelijk dat een algemene leeftijdsgrens, gegeven de vaststelling dat deze noodzakelijk is, in individuele gevallen ongunstig kan uitpakken. Gelet daarop hecht het CVZ er aan de groep vrouwen voor wie zich dat zou kunnen voordoen zoveel mogelijk te beperken zonder echter het in de Zvw gekozen uitgangspunt te veel geweld aan te doen. Dit verklaart waarom het CVZ uitkomt op een grens die ligt tussen de 50 en 100%.

Het CVZ realiseert zich dat deze keuze betekent dat op een leeftijd van 43 jaar 75% van de vrouwen niet meer in de vruchtbare levensfase verkeert, maar bij kinderwens wel voor vergoeding uit de Zvw in aanmerking kan komen. Overigens zijn dit niet slechts vrouwen bij wie sprake is van een natuurlijke ovariële veroudering. Een deel van deze vrouwen is om andere redenen niet meer vruchtbaar en bij hen is wel sprake van een stoornis in de vruchtbaarheid.
Bij vrouwen in de leeftijd van 41 tot 43 jaar uit deze groep is veelal wel sprake van ovariële veroudering, maar vrouwen in deze leeftijdscategorie hebben lang niet allen nog een kinderwens.
Daar komt nog bij dat het vaststellen van een algemene

maximum leeftijdsgrens onverlet laat dat een arts bij de behandeling van een individuele patiënte steeds een inschatting zal maken van de kans op succes van een bepaalde interventie en in overleg met de patiënte zal afwegen of, gelet daarop, deze interventie bij haar wordt toegepast.
Een en ander betekent per saldo dat het absolute aantal vrouwen dat mogelijk voordeel heeft van de gekozen grens beperkt is.

Niet uitgesloten is overigens dat de nieuwe ontwikkelingen rond vitrificatie van eicellen het aantal 'oudere' vrouwen met kinderwens doen toenemen en dat - door de gekozen grens - meer 'oudere' vrouwen hiervan binnen de Zvw gebruik willen maken. Dat vormt voor het CVZ vooralsnog geen aanleiding om de grens anders te leggen.

5. Maximumleeftijd vergoeding diagnostiek en behandelingen van vruchtbaarheidsproblemen

Wettelijke grens

Op grond van het bovenstaande is het CVZ voorstander van introductie van een leeftijdsgrens voor diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsproblemen bij vrouwen in de regelgeving. Het CVZ meent dat deze zodanig vorm moet worden gegeven dat vanaf de 43ste verjaardag geen enkele vorm van vruchtbaarheidgerelateerde zorg nog ten laste kan worden gebracht van de Zvw, behoudens voor zover het een op dat moment in gang zijnde IVF/ICSI of IUI poging betreft. Uitgaande van de wettelijke definitie van een IVF/ICSI poging heeft dit tot consequentie dat ook de plaatsing van cryo-embryo's bijhorende bij die in gang zijnde poging na de 43ste verjaardag kan plaatsvinden ten laste van basisverzekering.

Mannen

Consequent is om ook de voor die zorg noodzakelijke diagnostiek en behandeling van de partner/man uit te sluiten. Dit wordt ook mogelijk geacht omdat vaste praktijk is dat man en vrouw gezamenlijk de arts bezoeken bij vruchtbaarheidsproblemen. Het traject dat dan in overeenstemming met de richtlijnen gestart wordt betreft beiden en al vanaf het eerste consult kan vastgesteld worden of de zorg, gegeven de leeftijd van de vrouw, tot het verzekerde pakket behoort. Het gaat dus niet om het stellen van een algemene leeftijdsgrens voor mannen, maar om het consequent en duidelijk inhoud geven aan de leeftijdsgrens voor vrouwen.

Behandeling buitenland

De expliciete beperking van diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidproblemen tot 43 jaar, betekent dat vrouwen van 43 en ouder die ervoor kiezen een behandeling in het buitenland te ondergaan deze niet vergoed krijgen. Dat geldt ook voor de ondersteunende behandeling daarbij die dan soms in Nederland plaatsvindt. Bijvoorbeeld voor de stimulatie van groei van eicellen bij IVF/ICSI (medicatie, labonderzoek en echo's).

6. Uitvoeringsconsequenties

6.a. Gevolgen voor vrouwen van 43 jaar en ouder

Eigen rekening

Voor vrouwen van 43 jaar en ouder die ongewenst kinderloos zijn valt medisch onderzoek en/of behandeling hiervoor niet meer onder de te verzekeren prestaties in de Zvw. Deze zorg komt dan voor eigen rekening.
Vrouwen moeten door hun verzekeraar en behandelende artsen hierover geïnformeerd worden.

Richtlijnen blijvend uitgangspunt

Het gevaar bestaat dat vrouwen, als de behandeling voor eigen rekening komt, van hun behandelend arts vergen meer eicellen te laten rijpen en/of meer dan 1 (of 2) embryo('s) terug te plaatsen om daarmee de kans op zwangerschap te vergroten en het aantal behandelingen (en de kosten) terug te dringen. In de Zvw zijn beperkingen gesteld om dit te verhinderen. Het CVZ gaat ervan uit dat professionals zullen blijven handelen conform de eigen richtlijnen en geen gehoor zullen geven aan wensen die daarmee conflicteren.

Verruiming

Op dit moment verschilt het vergoedingenbeleid voor IVF/ICSI behandelingen tussen verzekeraars. De voorgestelde leeftijdsgrens zou in een aantal gevallen een verruiming van de vergoeding voor vrouwen van 41-43 jaar kunnen betekenen.

6.b. Gevolgen voor de professional

Inzicht in kosten

Vrouwen van 43 jaar en ouder moeten zelf gaan betalen voor diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsproblemen. Professionals zullen vermoedelijk vaker geconfronteerd worden met vragen over kosten van deze zorg.

6.c. Risico op substitutie?

Substitutie

Voor vruchtbaarheidsbehandelingen bestaat niet een substitutie in de vorm van een andere medische behandeling. Wel is er bij ongewilde kinderloosheid natuurlijk de mogelijkheid van adoptie of pleegouderschap, hetgeen buiten de Zvw valt.
In dit advies zijn we op grond van de argumentatie gekomen tot een advies voor uitsluiting van alle vormen van diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsproblemen bij vrouwen vanaf de 43ste verjaardag. De uitsluiting is logischerwijs niet beperkt tot IVF/ICSI. Daarmee wordt substitutie met andere, vaak minder effectieve, vruchtbaarheidsbehandelingen voorkomen.

6.d. Kostenconsequenties

Kosten Door het uitstroomadvies voor zorg rond vruchtbaarheid bij vrouwen van 43 jaar en ouder nemen de ten laste van de basisverzekering komende kosten af.

DIS 2009 Op basis van DIS gegevens uit 2009 kunnen we een schatting maken van de in Nederland gemaakte DBC gerelateerde kosten voor zorg rond vruchtbaarheid bij vrouwen van 43 jaar en ouder. In 2009 werden voor deze leeftijdscategorie 1914 DBC's geregistreerd. De totale hieraan verbonden kosten bedroegen ruim 1,3 miljoen euro.

Medicijnkosten De medicijnkosten vallen buiten de DBC, maar zijn op basis van de DIS gegevens wel bij benadering te schatten door uit te gaan van de aantallen DBC's waarbij hormonale stimulatie werd gegeven. In 2009 gaat het geschat om 629 behandelingen. De kosten van hormonale medicatie voor IVF/ICSI en gestimuleerde IUI bedragen gemiddeld 1500 euro per stimulatie. De totale medicijnkosten zijn bij benadering 943.500 euro.

Behandelingen buitenland De NVOG schat dat jaarlijks 1000 vrouwen naar het buitenland gaan voor vruchtbaarheidsbehandelingen. Hoeveel van deze vrouwen hun behandeling vergoed krijgen vanuit de basisverzekering is onduidelijk. Hiervoor kunnen we niet een kostenraming geven.

Partners In de DIS gegevens voor vruchtbaarheidgerelateerde zorg bij vrouwen ouder dan 43 jaar worden in 2009 ruim 900 geopende diagnostische DBC's geregistreerd. Wanneer we er van uitgaan dat bij de partners van al deze vrouwen oriënterend vruchtbaarheidsonderzoek werd ingezet gaat het om een bedrag van bijna 300.000 euro. Gegevens over eventuele ingezette behandelingen bij deze mannen ontbreken geheel.

Totale kostenafname Het CVZ schat dat bij overname door de minister van dit conceptadvies voor een maximum leeftijdsgrens voor zorg rond vruchtbaarheid een kostenafname van ongeveer 2,6 miljoen euro optreedt gebaseerd op de meest recente DIS gegevens (2009).

Toekomst Overigens mag worden verwacht dat deze voorgestelde leeftijdsgrens remmend zal werken op de verwachte stijging van kosten voor IVF/ICSI als gevolg van het beschikbaar komen van vitrificatie van eicellen.

6.e. Zorgactiviteiten

DBC-zorgproduct Het declareren van medisch specialistische zorg gebeurt door middel van DBC's (per 1 januari 2012: DBC-zorgproducten). Het in een concrete situatie te declareren DBC-zorgproduct

wordt bepaald aan de hand van de in een zorgtraject uitgevoerde zorgactiviteiten, zoals consulten, onderzoeken, ligdagen, ok-activiteiten. DBC-O voorziet, in samenspraak met CVZ, zorgactiviteiten die niet of onder voorwaarden onder de basisverzekering (Zvw) vallen, van een code voor aanspraakbeperking en een daarbij behorende kleuring (rood of oranje)[10]. Daarmee kan bij de afleiding naar het zorgproduct rekening worden gehouden.

Als de minister van VWS het advies om een maximum leeftijdsgrens te introduceren voor vruchtbaarheidsbehandelingen overneemt, zal het CVZ in overleg met DBC-O bezien welke zorgactiviteiten in dit kader relevant zijn en of een code voor aanspraakbeperking en een kleuring moeten worden aangebracht, dan wel moeten worden bijgesteld.

7. Reactie belanghebbenden

7.a. Inleiding

Consultatie

Het CVZ heeft het conceptrapport voor inhoudelijke consultatie voorgelegd aan het bestuur van een aantal organisaties.[11] De ontvangen reacties geven we hierna in volgorde van binnenkomst weer en voorzien deze van commentaar. Enkele opmerkingen hebben aanleiding gegeven de tekst van het rapport aan te vullen/aan te passen.

7.b. Reactie Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Reactie ZN

ZN kan zich vinden in het stellen van een duidelijke leeftijdsgrens voor de vergoeding van vruchtbaarheidsbehandelingen uit het basispakket van de zorgverzekering en ondersteunt de keuze die in het conceptadvies is gemaakt. Een maximum leeftijd in de polisvoorwaarden is het meest duidelijk richting verzekerden. Dit maakt vergoedingen t.a.v. vruchtbaarheidsbehandelingen makkelijker af te handelen. Dit is volgens ZN positief. Men meent echter wel dat de argumentatie voor een bepaalde grens verstrekt resp. verbeterd wordt als (ook) de effectiviteit en de kosten van de behandeling in de beschouwing worden betrokken. Concreet gaat het dan volgens ZN om het volgende.

Citaat

"- Er wordt aangegeven dat bij de leeftijdsgrens van 43 jaar nog ongeveer 25% van de vrouwen verkeert in de fertiele levensfase. Op 41-jarige leeftijd is echter al 100% subfertiel (schema op pag. 14). Er is nog wel een kans om zwanger te worden na het 40e levensjaar, maar deze is sterk verminderd en de tijd tot er een zwangerschap ontstaat is veel langer geworden.
- Verder wordt er nu een leeftijdsgrens voor alle vruchtbaarheidsbehandelingen gehanteerd. Hierbij wordt niet ingegaan op de doelmatigheid van IVF bij vrouwen ouder dan 40 jaar. Het CVZ geeft op pagina 11 aan dat IVF/ICSI (met eigen eicellen) maar zeer beperkt het natuurlijk verlies van vruchtbaarheid door ovariële veroudering kan compenseren. IVF lijkt de kans op een levend kind dan ook nauwelijks te verhogen bij vrouwen ouder dan 40 jaar.
Een IVF-behandeling is pas succesvol op het moment dat er een levend kind geboren wordt. Een onderzoek (publicatie 2010) in Australië laat zien dat de kosten van IVF stijgen met de leeftijd van de vrouw. De kosten per levendgeborene variëerde van AU$27.373 and AU$31.986 bij vrouwen van 30-33 jaar bij de eerste en derde poging tot AU$130.951 en AU$187.515 bij vrouwen van 42-45 jaar bij de eerste en tweede poging. Waarom zouden we dan toch IVF/ICSI met eigen eicellen vergoeden op deze leeftijd (ouder dan 40 jaar)?

De zorgverzekeraar mag nog steeds toetsen op doelmatigheid. (…..) Is met een wettelijke leeftijd van 43 jaar de redenatie in dit document nu niet meer van toepassing?[12]
- Indien de "oudere" leeftijd de oorzaak is van de subfertiliteit, is er dan eigenlijk ook geen echte medische indicatie voor vruchtbaarheidsbehandelingen? Wil Nederland hier aan mee betalen, nu er ook bezuinigd moet worden? Zou een wettelijke leeftijd van bv. 41 jaar kunnen stimuleren dat vrouwen eerder over gaan tot het krijgen van kinderen? Waarom niet aansluiten bij de leeftijd in de netwerkrichtlijn Subfertiliteit van de NVOG?
- Er wordt aangegeven dat het consequent zou zijn om ook voor die zorg noodzakelijke diagnostiek en behandeling van de partner/man uit te sluiten. Dit is wrs. praktisch niet erg haalbaar, omdat bij een declaratie van een dergelijk onderzoek/behandeling dan altijd naar de leeftijd van de vrouw gevraagd zou moeten worden.

De leeftijd van 43 jaar lijkt toch vrij arbitrair gekozen te zijn. Een lagere leeftijd leidt maatschappelijk natuurlijk tot meer ophef en een hogere leeftijd tot meer niet doelmatige behandelingen. Maar is het ook mede gezien de vraagtekens bij de doelmatigheid van IVF bij vrouwen ouder dan 40 jaar en de gewenste bezuinigingen niet wenselijk om toch maar voor een lagere wettelijke leeftijd te kiezen?"

Commentaar CVZ

Het CVZ stelt vast dat ZN de behoefte aan een leeftijdsgrens onderschrijft. Men suggereert echter om deze te vinden in de effectiviteit van de IVF behandeling en de kosten per geboren baby. Het CVZ heeft daar niet voor gekozen.

Effectiviteit

Wanneer je zou willen kijken naar effectiviteit lijkt het overigens niet verdedigbaar om dit te beperken tot behandeling met eigen verse eicellen en gevitrificeerde (jonge) eicellen uit te sluiten. Omdat een behandeling met jonge gevitrificeerde eicellen over het algemeen effectief is, is het daarmee is het lastig om op basis van effectiviteit een eenduidige leeftijdsgrens te bepalen.

Kosten

Ook wanneer je zou willen uitgaan van kosten is bepaling van een eenduidige leeftijdsgrens moeizaam door het ontbreken van een geaccepteerd afkappunt in de Zvw voor kosten

Kosteneffectiviteit

verbonden aan een bepaalde behandeling. Daarnaast is kosteneffectiviteit weliswaar een onderwerp is 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.

Substitutie

Verder kunnen we door de grens te bepalen in het licht van het karakter van de Zvw bewerkstelligen dat deze grens niet alleen voor IVF/ICSI geldt, maar voor alle vruchtbaarheid gerelateerde zorg. Dit is van belang om te voorkomen dat substitutie plaatsvindt voor IVF/ICSI.

Individuele patiënte

Het vaststellen van een algemene maximum leeftijdsgrens van 43 jaar laat onverlet dat een arts bij de behandeling van individuele vrouwen die onder die grens zitten toch steeds een inschatting zal maken van de kans op succes van een bepaalde interventie en in overleg met de patiënte zal afwegen of, gelet daarop, deze interventie bij haar wordt toegepast. In termen van de Zvw wordt op dat moment vastgesteld of de betreffende verzekerde redelijkerwijs aangewezen is op die interventie.

Redelijkerwijs aangewezen

In 2006 heeft het CVZ aangegeven dat bij vrouwen ouder dan 41 jaar objectiveerbaar moet worden ingeschat hoe groot haar ovariële reserve is. Inmiddels is duidelijk dat (nog) geen tests voorhanden zijn die deze ovariële reserve betrouwbaar kunnen vaststellen. De keuze voor een interventie is en blijft vooral maatwerk in de spreekkamer.

Doelmatigheid

ZN geeft aan dat een zorgverzekeraar mag toetsen op doelmatigheid. Dat is echter niet mogelijk wanneer het gaat om IVF/ICSI behandelingen omdat daarvoor geen vergelijkbare behandelingen beschikbaar zijn. Het feit dat het om een dure behandeling gaat kan voor een zorgverzekeraar op zichzelf geen reden zijn om vergoeding af te wijzen.

7.c. Reactie Freya

Reactie Freya

De Vereniging voor mensen met vruchtbaarheidsproblemen, Freya, laat weten de wenselijkheid duidelijke richtlijnen te hebben voor het vergoeden van fertiliteitzorg aan vrouwen boven de 40 te onderschrijven. Men kan zich vinden in de voorgestelde leeftijdsgrens van 43 jaar.

Freya vraagt nog wel aandacht voor de volgende situatie.

"Het kan theoretisch zo zijn dat een vrouw op haar 42e een succesvolle IVF-poging heeft ondergaan waaruit zij een kind krijgt. Wanneer zij vervolgens haar cryo terug wil laten plaatsen ná haar 43e gaan wij ervan uit dat zij ook deze behandeling – conform de embryowet, waarin is vastgesteld dat ontstane cryo's tot haar 45e jaar mogen worden teruggeplaatst – vergoed zal krijgen. Het lijkt ons goed wanneer dit ook in het advies wordt opgenomen."

Commentaar CVZ

Het CVZ stelt vast dat Freya zich kan vinden in de gekozen leeftijdsgrens. We hebben in het rapport een verduidelijking opgenomen over het gebruik van cryo-embryo's.

7.d. Reactie KNMP

Reactie KNMP

De KNMP heeft de volgende reactie gegeven.

Citaat

"De aanleiding voor dit advies is de veronderstelde onduidelijkheid over de maximum leeftijd voor het behandelen van onvruchtbaarheid van een vrouw. Voor zover het de behandeling met geneesmiddelen betreft zijn bij de KNMP echter geen onduidelijkheden over de leeftijd van de behandelde vrouwen bekend. Net zo min als voor de behandeling van andere gezondheidsproblemen. Voor zorgverleners zijn alle patiënten gelijk.

Als om politiek-maatschappelijke redenen een leeftijdsgrens aan een bepaalde behandeling gesteld zou moeten worden dan dient toch eerst het probleem duidelijk te zijn. De probleemstelling is in dit concept advies onvoldoende uitgewerkt, waardoor de voorstelde oplossing onvoldoende onderbouwd is."

Commentaar CVZ

In reactie hierop merkt het CVZ op dat de aanleiding om een leeftijdgrens voor te stellen gelegen is in de onduidelijkheden in de uitvoering van de Zvw. Verder is het zo dat de aangebrachte begrenzing niet stoelt op politiek/maatschappelijke argumenten, maar beredeneerd wordt vanuit het karakter van de Zvw. Voor een verder toelichting verwijzen we kortheidshalve naar paragraaf 4.a. van het rapport.

7.e. Reactie NVOG

Reactie NVOG

De NVOG vindt dat de grens van 43 jaar als zodanig goed wordt verdedigd, en dat de voorgestelde grens van 43 jaar dan ook in eerste instantie een redelijke keus lijkt. NVOG vraagt wel aandacht voor de volgende punten.

Citaat

"Te betreuren is hierbij de consequentie dat bij voortplanting met andermans eicellen of gespaarde eigen eicellen voortplanting niet meer zou worden vergoed na leeftijd 43, terwijl er een goed overwogen grens van 45 jaar bestaat die wellicht nog enigszins kan schuiven. Hierbij willen wij benadrukken dat op dit moment voor behandeling met gespaarde eigen eicellen vruchtbaarheidsbehandeling op sociale indicatie al niet vergoed wordt. Voor de vruchtbaarheidsbehandeling met andermans eicellen of gespaarde eigen eicellen op medische indicatie pleiten wij voor het behoud van de grens voor vergoeding van diagnostiek en behandeling van 45 jaar.

Tot slot willen wij de problematiek graag bekijken in het licht van de recente brief van de minister van VWS dd. 8 november waarin gesproken wordt van een reductie van het aantal te vergoeden IVF cycli van 3 naar 1 dan wel 2. Zoals ook uit uw rapport blijkt is er voor de effectiviteit van IVF bij vrouwen tussen 39 en 43 jaar met onverklaarde subfertiliteit geen

duidelijk bewijs. Wij zouden dan ook graag op zeer korte termijn een onderzoek naar deze effectiviteit willen starten. Gezien de samenwerking in de beroepsgroep kan een dergelijk project in 2012 afgerond worden."

Commentaar CVZ De NVOG geeft aan dat een grens van 43 jaar goed verdedigbaar is bij gebruik van eigen eicellen. Bepleit wordt echter om bij gebruik van andermans eicellen of gespaarde eigen eicellen op medische indicatie de grens voor vergoeding van diagnostiek en behandeling te houden op 45 jaar.
Het CVZ meent echter dat het gegeven het karakter van de Zvw niet in de rede ligt vergoeding vanuit de basisverzekering boven de vastgestelde grens toch mogelijk te maken voor bepaalde groepen vrouwen.
Zoals de NVOG aangeeft heeft de minister van VWS het CVZ recent gevraagd om voorstellen uit het veld, die een alternatief zouden kunnen vormen voor de beperking van het aantal IVF pogingen van 3 naar 1, te toetsen op uitvoerbaarheid.
In tegenstelling tot de NVOG vindt het CVZ dat dit voorliggende advies aan de Minister voor een maximumleeftijd in de vergoeding van zorg rond vruchtbaarheid los van de nog uit te brengen uitvoeringstoets kan worden uitgebracht.

8. Adviescommissie Pakket

Discussie ACP

De Adviescommissie Pakket (ACP) heeft in haar vergadering van 2 december 2011 het conceptrapport besproken. Gebleken is dat de ACP twijfels heeft bij de in het conceptrapport gegeven argumentatie. Hier na volgen puntsgewijs een korte weergave van de bespreking en het daaraan gekoppelde advies van de ACP.

- De ACP heeft de nodige twijfels bij de argumentatie gebaseerd op het natuurlijk verlies van vruchtbaarheid (waarbij de grens gelegd is bij 43 jaar). Natuurlijk verlies van lichaamsfuncties geldt voor veel dingen en indien dat door een medische interventie ondervangen kan worden, dan gaan we daar in de regel ook gewoon in mee. Inmiddels is er een oplossing voor het natuurlijk verlies van vruchtbaarheid in de vorm van vitrificatie van eicellen. Het beschikbaar komen van een behandeling is daarmee richtinggevend en maakt het hanteren van het begrip "natuurlijk verlies" problematisch. Gegeven de behoefte aan een grens is de vraag of men een solide onderbouwing kan geven, of mogelijk moet erkennen dat elke grens tot op zekere hoogte arbitrair is.
- De ACP heeft uitgebreid gediscussieerd over de op dit moment bestaande 'grenzen' (NVOG richtlijn 41 jaar en Embryowet 45 jaar) en of, gelet op de onderbouwing daarvan, het mogelijk is bij één van die grenzen aan te sluiten. De ACP heeft uiteindelijk, vanwege bedenkingen bij beide grenzen, geen keuze gemaakt. De bedenkingen zijn in het kort als volgt:
  - De grens van 41 jaar in de NVOG richtlijn is niet hard en geldt slechts voor IVF met gebruik van eigen verse eicellen. Bij gebruik van jonge (bewaarde) eicellen gaat de beroepsgroep uit van de grens van 45 jaar (Embryowet).
  - De grens van 45 jaar uit de Embryowet is gebaseerd op verwachtingen over de nadelige gevolgen voor moeder en kind bij zwangerschap boven die grens. Inmiddels is duidelijk dat de risico's bij oudere vrouwen niet zodanig zijn dat zwangerschap boven de leeftijd van 45 jaar ontraden moet worden. Verwacht mag worden dat die grens naar boven zal worden bijgesteld.

Advies aan RvB 2 december 2011

De ACP onderkent dat er vanwege de huidige en te verwachten onduidelijkheden in de uitvoering behoefte lijkt te zijn aan een begrenzing, maar adviseert de RvB van het CVZ af te wegen of die onduidelijkheden zwaarwegend genoeg zijn om te rechtvaardigen dat in de Zvw een maximumgrens voor vruchtbaarheidsbehandelingen wordt opgenomen. Een optie zou ook kunnen zijn om daarvan af te zien en aan te sluiten bij de door de beroepsgroep in de praktijk gehanteerde grenzen.

Advies aan RvB 8 juni 2012

De ACP heeft in de advisering over de "Uitvoeringstoets alternatieven IVF-pakketmaatregel" die gelijktijdig met dit voorliggende rapport aan de minister wordt uitgebracht het in dit rapport vervatte advies over de leeftijdsgrens meegewogen. Deze leeftijdsgrens is door hen aangemerkt als acceptabel onderdeel van de alternatieve besparingsmaatregelen.

9. Advies CVZ

Wettelijke grens Op grond van het bovenstaande adviseert het CVZ de minister van VWS een leeftijdsgrens voor vrouwen vanaf 43 jaar voor diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsproblemen in de regelgeving te introduceren. Het advies is deze zodanig vorm te geven dat vanaf 43 jaar geen enkele vorm van vruchtbaarheidsgerelateerde zorg nog ten laste kan worden gebracht van de Zvw, behoudens voor zover het een op dat moment in gang zijnde IVF/ICSI of IUI poging betreft. Uitgaande van de wettelijke definitie van een IVF/ICSI poging heeft dit tot gevolg dat ook de plaatsing van cryo-embryo's bijhorende bij die in gang zijnde poging na de 43ste verjaardag kan plaatsvinden ten laste van basisverzekering.

Mannen Consequent is om ook de bij die zorg voor vrouwen van 43 jaar en ouder noodzakelijke diagnostiek en behandeling van de partner/man uit te sluiten.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

Arnold Moerkamp

[1] Het CVZ heeft een rapport over vitrificatie van eicellen in bewerking.

[2] Gezondheidsraad: Commissie Herziening Planningsbesluit IVF. Het Planningsbesluit IVF. Rapport nr 1997/03, 10 februari 1997.

[3] Van der Meer-Noort I, Kremer JAM, et al. Cross border reproductive care; gebruik van eiceldonatie in het buitenland door Nederlandse vrouwen. NTOG 2011;124: 98-103

[4] Onverklaarde Subfertiliteit. 15.09.2010. www.nvog.nl

[5] Landelijke netwerkrichtlijn subfertiliteit. 20.05.2011. www.nvog.nl

[6] Levels of evidence naar mate van bewijskracht voor interventiestudies. A Meta□analyse(s) of (meerdere) gerandomiseerd(e) onderzoek(en) van goede kwaliteit. B Niet gerandomiseerd vergelijkend onderzoek. Gerandomiseerd onderzoek van mindere kwaliteit of onvoldoende omvang. C Niet□vergelijkend onderzoek. D Mening van deskundigen. P Aanbeveling geformuleerd door patiënten. Landelijke netwerkrichtlijn subfertiliteit.

[7] Verlies van vruchtbaarheid betekent hier het verlies van het vermogen een levendgeboren kind te krijgen.

[8] Wanneer in de toekomst wel tests beschikbaar zouden komen die de individuele leeftijdsgrens voor verlies van vruchtbaarheid kunnen bepalen, moet worden bezien of een dergelijke afbakening een goede oplossing zou bieden.

[9] Broekmans FJ, Soules MR, Fauser BC. Ovarian aging :Mechanism and clinical consequences. Endocr Rev. 2009 30:465-493

[10] Een 'rode' zorgactiviteit betekent dat het zorg betreft die van de dekking van de basisverzekering Zvw is uitgesloten dan wel niet onder de dekking van de basisverzekering valt. Een 'oranje' zorgactiviteit betekent dat het zorg betreft die onder bepaalde voorwaarden onder de dekking van de Zvw valt (het is bijvoorbeeld alleen verzekerde zorg bij een bepaalde, specifieke indicatie) .

[11] Het betreft de volgende organisaties (in willekeurige volgorde): NPCF, Freya, ZN, NVZ, NFU, NVKC, KNMG, LHV, NHG, NVOG, NVU, KNMP en Consumentenbond.

[12] Zn verwijst naar een uitspraak van het CVZ uit 2006. Het CVZ heeft hierin aangegeven dat bij vrouwen ouder dan 41 jaar objectiveerbaar moet worden ingeschat hoe groot haar ovariële reserve is. Zie paragraaf 3a.