

Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport, van
kenmerk 3963525-1070093-PG, houdende wijziging van de
Subsidieregeling kunstmatige inseminatie met donorsemen
in verband met de verlenging van de looptijd van de
regeling

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 3 van de Kaderwet VWS-subsidies;

Besluit:

ARTIKEL I

De Subsidieregeling kunstmatige inseminatie met donorsemen wordt als volgt
gewijzigd:

A

In artikel 6, derde lid, wordt "het subsidiejaar 2020 uiterlijk 1 april 2020"
vervangen door "het subsidiejaar 2025 uiterlijk 15 november 2024".

B

In artikel 9, tweede lid, vervalt de zinsnede "en het aantal vrouwen bij wie deze
behandelingen in dat jaar zijn uitgevoerd".

C

Na artikel 9 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 9a. Vaststelling

In afwijking van artikel 7.5, vijfde lid, van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW
en VWS, kan de subsidie worden vastgesteld op een bedrag dat maximaal 15%
hoger is dan het bedrag dat bij de verlening door de minister is genoemd, indien
het aantal in het subsidiejaar verrichte basis oriënterende fertiliteitsonderzoeken
en KID-behandelingen groter is dan het aantal waarvoor subsidie is verleend.

D

In artikel 11 wordt "1 januari 2025" vervangen door "1 januari 2030".

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 31 december 2024.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

de Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

V.P.G. Karremans

Toelichting

Per 1 januari 2020 is de Subsidieregeling kunstmatige inseminatie met donorsemen (subsidieregeling) in werking getreden. Het doel van deze subsidieregeling is het bekostigen van kunstmatige inseminatie met donorsemen (KID-behandelingen) inclusief het basis oriënterend fertiliteitsonderzoek (OFO), voor degenen voor wie de behandeling niet (meer) vergoed wordt op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Concreet richt de subsidieregeling zich op vrouwen zonder mannelijke partner of vrouwen met een mannelijke partner die als vrouw is geboren.

Conform de Comptabiliteitswet 2016 is de subsidieregeling voor een periode van vijf jaar vastgesteld. In de eerste helft van 2024 is er een evaluatie uitgevoerd om te kunnen besluiten of de subsidieregeling verlengd wordt.

De algehele conclusie uit de evaluatie is dat de subsidieregeling doeltreffend en doelmatig is: de subsidieregeling heeft bijgedragen aan toegankelijkheid van deze zorg voor deze groep cliënten, nadat vergoeding op grond van de Zvw voor hen niet meer mogelijk was. Aangezien gecontinueerde financiering van deze zorg wenselijk is en er op korte termijn geen alternatieven zijn voor deze financiering, wordt de subsidieregeling voor een periode van vijf jaar verlengd.

De evaluatie heeft aanleiding gegeven tot een aanpassing van de subsidieregeling. De oorspronkelijke subsidieregeling bevatte een verplichting om bij de vaststelling van de subsidie het aantal behandelde cliënten door te geven. De gedachte hierachter was dat hiermee een beter beeld verkregen kon worden van het aantal KID-behandelingen per cliënt.

In de praktijk blijkt dat echter niet het geval te zijn. Doordat behandeltrajecten over de jaargrenzen heen kunnen lopen, worden cliënten vaak dubbel geregistreerd. De verplichting tot het aanleveren van de informatie dient uiteindelijk niet het beoogde doel en levert enkel administratieve lasten op. Deze verplichting vervalt daarom per 1 januari 2025.

Een ander punt dat uit de evaluatie naar voren kwam, is dat de meldplicht in combinatie met het boetebeleid, en het gegeven dat de vaststelling van de subsidie gemaximeerd is op de hoogte van de aanvraag, door instellingen als te streng wordt ervaren. De meldplicht dient ertoe om te zorgen dat het tijdig wordt doorgegeven als in de loop van het jaar blijkt dat er minder subsidiegeld nodig is dan verwacht ten tijde van de aanvraag. Zo kan VWS hier rekening mee houden in de begrotingscyclus en de bevoorschotting eventueel bijstellen.

Het verrichten van de activiteiten, bedoeld in deze subsidieregeling, gaat echter gepaard met relatief veel onzekerheden die buiten de invloedssfeer van de klinieken liggen (aanbod cliënten, aantal benodigde pogingen, beschikbaarheid van geschikt donorzaad, de vraag of er sprake is van een medische indicatie). Die onzekerheid blijft gedeeltelijk ook tot (voorbij) het eind van het subsidiejaar bestaan, omdat er op basis van het OFO alsnog een medische indicatie naar voren kan komen.

Hierdoor zijn de verschillen tussen aanvraag en vaststelling relatief groot. Zo komt het geregeld voor dat in de loop van het jaar een kliniek een herziene aanvraag indient met een verlaging van het aantal behandelingen om een boete te voorkomen, maar bij de vaststelling het aantal uitgevoerde behandelingen toch hoger blijkt dan de herziene aanvraag.

Om deze reden is het tot een bepaalde marge (tot 15%) mogelijk gemaakt, dat de vaststelling hoger is dan de (herziene) aanvraag die in het subsidiejaar heeft

plaatsgevonden. Dit is gemaximeerd tot 15% om een prikkel te houden dat klinieken melding maken als in de loop van het jaar het bedrag lager uitvalt, zodat de bevoorschotting daarop aangepast kan worden en er rekening mee gehouden kan worden in de begroting. Ook met de bestaande onzekerheden geeft deze 15% marge voldoende ruimte om de verschillen die eventueel in laatste maanden van het jaar kunnen optreden, op te vangen.

De evaluatie geeft ook aanleiding om andere onderdelen van de subsidieregeling te heroverwegen. In het evaluatieverslag worden nog een aantal verdergaande aanpassingen voorgesteld, die in elk geval niet op korte termijn te realiseren zijn. Een belangrijke reden is dat er sprake zou zijn van budgettaire consequenties, die breder afgewogen moeten worden in verband met de gemaakte afspraken over subsidies in het hoofdlijnenakkoord 2024-2028, en de uitwerking die aan deze afspraken gegeven wordt. Samengenomen met de praktische consequenties van eventuele wijzigingen voor de uitvoering, zou een aanpassing voor 1 januari 2025 niet meer uitvoerbaar zijn.

Daarom zal verdere besluitvorming over andere mogelijke aanpassingen van de subsidieregeling in 2025 plaatsvinden.

Staatssteun en regeldruk

Zorgaanbieders zoals vruchtbaarheidsklinieken, zijn te beschouwen als ondernemingen. Indien zij financiële steun ontvangen van de overheid kan sprake zijn van staatssteun als bedoeld in artikel 107, eerste lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie VWEU.

Zonder steunmaatregel van de overheid zal de markt niet de basis oriënterende fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen (de behandelingen) voor een maatschappelijk aanvaardbaar bedrag aanbieden aan vrouwen zonder mannelijke partner. Ook worden de behandelingen voor deze groep niet vergoed op basis van de Zorgverzekeringswet. De financiële drempel die dat opwerpt brengt het risico in dat vrouwen op zoek gaan naar een anonieme donor en zelfinseminatie toepassen, zonder kwaliteitscontrole en registratie van de donoren. Naast de daarbij behorende medische risico's, ontstaat daarmee het risico dat kinderen geboren worden die hun biologische vader later niet meer kunnen achterhalen. Daarom kan – net zoals bij de voorganger van deze regeling – gesteld worden dat sprake is van een bepaalde vorm van marktfalen en dat het aanwijzen van de behandelingen voor vrouwen zonder een mannelijke partner als een dienst van algemeen economisch belang (DAEB) gerechtvaardigd is.

Het uitvoeren van een basis oriënterend fertiliteitsonderzoek en de KID-behandelingen voor deze doelgroep kan aangemerkt worden als een DAEB als bedoeld in artikel 106, tweede lid, VWEU, omwille van blijvende gelijke toegang, het waarborgen van de medische en sociale veiligheid en de politieke dimensie van het onderwerp. Omdat de klinieken vanwege de vergunningsvereisten als enige in aanmerking komen om de basis oriënterend fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen uit te voeren, zullen zij voor deze regeling, belast worden met het uitvoeren van deze DAEB.

Door toepassing te geven aan het Besluit van de Europese Commissie van 20 december 2011 (2012/21/EU), valt de compensatie op grond van de onderhavige subsidieregeling niet onder de verplichting tot voorafgaande aanmelding van artikel 108, derde lid, VWEU en is de compensatie verenigbaar met artikel 106, tweede lid, van het VWEU.

Tot slot zal de regeldruk grotendeels hetzelfde blijven als bij de oorspronkelijke regeling; wel is er sprake van een geringe afname omdat na de hierboven vermelde wijziging, bij de vaststelling van de subsidie het aantal behandelde cliënten niet meer door hoeft te worden geven.

de Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

V.P.G. Karremans