



201700553
Zorginstituut Nederland

- 8 AUG. 2017

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw mr.
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2017032867

Datum 7 augustus 2017
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2017030272

Onze referentie
2017032867

Uw referentie
G47 201700553

Uw brief van
7 juli 2017

Geachte mevrouw '

U hebt op 7 juli 2017 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het verwijderen van faciale lipofilling.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Zorginstituut Nederland brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In artikel 20. van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering 2016 is de aanspraak voor plastische en/of reconstructieve chirurgie omschreven. Op pagina 13 van de polisvoorwaarden 2017 onder het kopje plastische en/of reconstructieve chirurgie is dit voor het kalenderjaar 2017 omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van Zorginstituut Nederland kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Adviesplicht Zorginstituut

Verzoekster heeft een aanvraag op grond van coulance gedaan. Het Zorginstituut geeft geen advies bij coulanceverzoeken, omdat de reikwijdte van het derde lid van artikel 114 Zvw beperkt is tot het basispakket.

Omdat de Geschillencommissie de aanvraag wellicht toch ziet als een aanvraag op grond van de Zvw heeft het Zorginstituut toch een advies opgesteld.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd. Op basis van het dossier deelt de medisch adviseur het volgende mee.

Datum
7 augustus 2017
Onze referentie
2017032867

Het geschil

Verzoekster heeft in 2003 faciale lipofilling met Bio-Alcamid¹ ondergaan. Eerder zijn siliconen borstprothesen ingebracht. Verzoekster heeft na enige tijd gezondheidsklachten gekregen. Op 6 november 2014 zijn borstimplantaten verwijderd.

Verzoekster heeft, via haar huisarts, tweemaal een aanvraag gedaan voor het verwijderen van faciale permanente Bio-Alcamid fillers middels een wang-halsliftcorrectie met onderooglidcorrectie.

In de eerste aanvraag geeft de huisarts aan dat eerder het ASIA-syndroom is vastgesteld met als oorzaak siliconenlekkage door borstimplantaten. Hij verwijst daarbij naar een begeleidend schrijven van een internist. Deze schrijft op 13 september 2016 dat verzoekster verschillende klachten heeft. Er is onder meer sprake van moeheid, kortademigheid, hartkloppingen, slecht slapen, buikpijn, diarree, gestoorde concentratie, overgevoeligheid voor prikkels, droge ogen en klachten van het bewegingsapparaat. Hij concludeert dat bij verzoekster sprake is van "*auto immune of auto inflammatory syndrome induced by adjuvants*"² (hierna: ASIA-syndroom) met IgG deficiëntie en ontwikkeling van allergie. De internist heeft verzoekster geadviseerd de permanente faciale lipofillers te laten verwijderen. Ondanks het verwijderen van de borstimplantaten houden de klachten aan. De verwachting van het operatief verwijderen van de fillers is verbetering van de gezondheid en de kwaliteit van leven.

Verweerder heeft de aanvraag op 9 januari jl. afgewezen omdat de behandeling van het ASIA-syndroom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

¹ Bio-Alcamid TM is a gel polymer comprising alkyl-imide groups (approximately 4%) and nonpyrogenic water (approximately 96%).

² Suggested criteria for the diagnosis of 'ASIA'.

Major Criteria:

- _ Exposure to an external stimuli (Infection, vaccine, silicone, adjuvant) prior to clinical manifestations.
- _ The appearance of 'typical' clinical manifestations:
 - e Myalgia, Myositis or muscle weakness
 - e Arthralgia and/or arthritis
 - e Chronic fatigue, un-refreshing sleep or sleep disturbances
 - e Neurological manifestations (especially associated with demyelination)
 - e Cognitive impairment, memory loss
 - e Pyrexia, dry mouth
- _ Removal of inciting agent induces improvement
- _ Typical biopsy of involved organs

Minor Criteria:

- _ The appearance of autoantibodies or antibodies directed at the suspected adjuvant
- _ Other clinical manifestations (i.e. irritable bowel syn.)
- _ Specific HLA (i.e. HLA DRB1, HLA DQB1)
- _ Evolvement of an autoimmune disease (i.e. MS, SSc)

Verweerder zou daarna het advies hebben gegeven om een nieuwe, anders geformuleerde, aanvraag te doen.

De huisarts van verzoekster heeft daarop op 17 januari 2017 verklaard dat de in 2003 ingebrachte Bio-Alcamid fillers sinds 2004 complicaties geven, zoals zichtbare granulomen/zwellingen in het gezicht, recidiverende infecties/brandend gevoel en jeuk onderhuids gepaard gaande met urticaria en koorts, chronische otitis, para nasale sinusitis, het syndroom van Sjögren, blefaritis, uveitis, neus ulceraties en zwelling van de lymfeklieren. Daarnaast is er bij verzoekster sprake van myalgia, heeft zij polyneuropathische klachten en CVS.

Verweerder heeft op 10 februari jl. telefonisch aangegeven de afwijzing te handhaven. De operatie was toen reeds uitgevoerd, namelijk op 30 januari 2017.

Op uw verzoek heeft de medisch adviseur het standpunt van verzoekster, dat de gezondheidsklachten niet direct het gevolg zijn van het ASIA-syndroom, betrokken in zijn advies.

Beoordeling

ASIA-syndroom

Het ASIA-syndroom is een verzamelnaam voor verschillende klachten die in verband worden gebracht met blootstelling aan 'adjuvanten'.³ Dit recent gedefinieerde syndroom bundelt allerlei algemene gezondheidsklachten, van chronische vermoeidheid tot reumatische klachten. Bij dit syndroom wordt verondersteld dat een chronische prikkeling door een adjuverende stimulus, zoals siliconen, een auto-immuun reactie kan veroorzaken.^{4 5} Aangegeven wordt dat een samenspel tussen genetische gevoeligheid en omgevingsfactoren (blootstelling aan stoffen die een adjuverend effect kunnen hebben bij chronische blootstelling) kan leiden tot adjuvant geïnduceerde auto-immuniteit. Stoffen die in dit verband genoemd worden zijn: siliconen, tetramethylpentadecane, pristane en aluminium en andere adjuvantia.

Naast het gegeven dat het niet vaststaat of het een eenduidig, op zichzelf staand, syndroom betreft, is een duidelijke causale oorzaak voor het ASIA-syndroom tot op heden niet aangetoond.⁶ De behandeling van het ASIA-syndroom voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en behandeling ervan komt derhalve niet voor vergoeding in aanmerking. Naar het oordeel van de medisch adviseur heeft verweerder de aanvraag – voor zover de aanvraag ziet op de behandeling van het ASIA-syndroom – terecht afgewezen.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
7 augustus 2017

Onze referentie
2017032867

³ Perricone C, Colafrancesco S, Mazor RD, et al. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) 2013: Unveiling the pathogenic, clinical and diagnostic aspects. *J Autoimmun* 2013;**47**: 1-16.

⁴ De groepering van deze klachten heeft geleid tot het voorstel om het ASIA te noemen. Zie hierover de website van het RIVM:
http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2014/augustus/Gezondheidsrisico's_van_siliconen_borstimplantaten_Evaluatie_van_een_selectie_van_recente_literatuur

⁵ Shoenfeld Y, Agmon-Levin N. 'ASIA' - autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. *J Autoimmun* 2011;**36**(1): 4-8.

⁶ Hawkes D, Benhamu J, Sidwell T, Miles R, Dunlop RA. Revisiting adverse reactions to vaccines: A critical appraisal of Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants (ASIA). *J Autoimmun*. 2015 May;**59**:77-84.

Lichamelijke functiestoornis of verminking

Uit het dossier blijkt dat bij verzoekster sprake is van lokale (ontstekings-) klachten die veroorzaakt zijn door de fillers en die mogelijk aantoonbare lichamelijke functiestoornissen en/of verminking als gevolg hebben. De huisarts van verzoekster schrijft op 17 januari 2017 dat sprake was van zichtbare granulomen/zwellingen in het gezicht. Dit kan een verzekeringsindicatie zijn voor het verwijderen van de fillers. Er moet dan wel worden voldaan aan de voorwaarden voor behandelingen van plastisch-chirurgische aard. Deze voorwaarden zijn opgenomen in de "VAGZ-werkwijzer voor plastische chirurgie"⁷. Behandelingen van plastisch-chirurgische aard vallen slechts onder de basisverzekering indien de behandeling strekt tot correctie van:

- *"verminderingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting;*
- *"afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen"*

Met verminking wordt bedoeld op verworven aandoeningen gelijkwaardig aan (onder andere) brandwonden. Hoewel het aannemelijk is dat de granulomen zichtbaar zijn, blijkt uit het dossier niet dat er sprake is van verminking.

Voor wat betreft de aantoonbare lichamelijke functiestoornissen moet sprake zijn van een objectief aantoonbare functiestoornis. Daarnaast moet aannemelijk zijn dat de aangevoerde lichamelijke functiebeperking veroorzaakt wordt door de te corrigeren lichamelijke afwijking en/of de correctie daarvan de klachten zal doen wegnemen. Daarnaast moet het aannemelijk zijn dat het te corrigeren lichaamsdeel klachten als aangevoerd veroorzaakt in een zodanig ernstige mate dat gesproken kan worden van een lichamelijke functiestoornis.

Uit de stukken blijkt niet dat er sprake is van een aantoonbare lichamelijke functiestoornis in het gezicht. Naar het oordeel van de medisch adviseur heeft verweerder de aanvraag – voor zover de aanvraag ziet op een behandeling van plastisch-chirurgische aard – terecht afgewezen.

Verzoekster geeft aan dat haar klachten niet direct het gevolg zijn van het ASIA-syndroom, maar van andere systemische klachten. De diverse *systemische* klachten van verzoekster kunnen echter niet zonder meer causaal in verband gebracht worden met de aanwezigheid van de Bio-Alcamid fillers. Deze klachten vormen dan ook geen medische reden voor het verwijderen van de fillers. Wel blijkt uit het dossier dat de fillers in het verleden lokale (ontstekings-)klachten hebben veroorzaakt, maar daarvan is onduidelijk in welke mate deze zich voordeden. Het is niet aannemelijk gemaakt dat deze als lichamelijke functiestoornissen kunnen worden aangemerkt.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
7 augustus 2017

Onze referentie
2017032867

⁷ www.vagz.nl/includes/php/download_file.php?f=documents/69515_WerkwijzerPC2012.pdf

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen.

Vergoeding van de behandeling op grond van het ASIA-syndroom

De behandeling van de vergoeding van het ASIA-syndroom voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Behandeling van dit syndroom kan dus niet vanuit de basisverzekering worden vergoed.

Vergoeding op grond van aantoonbare lichamelijke functiestoornis of verminking

Het is onvoldoende aannemelijk gemaakt dat er sprake is van een aantoonbare lichamelijke functiestoornis in het gezicht of van verminking. Omdat de operatie reeds is uitgevoerd, is een herbeoordeling niet meer mogelijk. Verweerder heeft pogingen gedaan om nadere informatie te verkrijgen, maar daar is door (de behandelaar van) verzoekster geen toestemming voor gegeven.

Conclusie

Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het gevraagde.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
7 augustus 2017

Onze referentie
2017032867