



Zorginstituut Nederland

201801891

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. de heer ¹
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2020000847

Datum 10 januari 2020
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019047609

Onze referentie
2020000847

Uw referentie
201801891

Uw brieven van
24 september en
13 december 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 24 september 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het verwijderen van borstprothesen (capsulectomie).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 22 oktober 2019 heeft Zorginstituut Nederland het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 13 december 2019 het hoorzittingsverslag d.d. 20 november 2019 en aanvullende stukken aan het Zorginstituut verstuurd met het verzoek om een definitief advies

In artikel 20 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt het Zorginstituut 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 het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Het voorlopig advies d.d. 22 oktober 2019 wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

Voorlopig advies

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Situatie verzoekster

Verzoekster heeft bij verweerder een aanvraag ingediend tot vergoeding van een capsulectomie (verwijderen kapsel rond de prothese) met verwijdering (explantatie) van de borstprothesen. Verzoekster heeft ongeveer dertien jaar geleden haar borsten laten vergroten. Sindsdien heeft verzoekster pijnlijke tepels, soms tot bloedens toe (eczeemklachten). De door de dermatoloog voorgeschreven zalfjes en vetgaasjes hebben niet ertoe geleid dat de klachten verdwenen. Door pijnklachten kan verzoekster slecht slapen. Deze klachten ontstaan doordat de borsten 'hard' zijn. De radioloog heeft op basis van een MRI op 15 januari 2018 over verzoekster verklaard dat er een "beeld is met enige kapselvorming rondom beide prothesen tot ca. 4 mm. Geen duidelijke aankleuring van het kapsel of anderszins afwijkingen."

Datum
10 januari 2020

Onze referentie
2020000847

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de capsulectomie met explantatie van de borstprothesen afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat geen sprake is van een aantoonbare lichamelijke functiestoornis. Daarbij kan opgemerkt worden dat de medisch adviseur van verweerder verzoekster heeft onderzocht op 25 juni 2018.

Juridisch kader

Bij plastische chirurgie en overige behandelingen van het uiterlijk gaat het voornamelijk om de aanwezigheid van aantoonbare lichamelijke functiestoornissen of vermindering, zoals omschreven is in artikel 2.4, onder b, van het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Volgens artikel 2.1, onder d, van de Regeling zorgverzekering (Rzv) is het verwijderen van een borstimplantaat onderdeel van het te verzekeren basispakket (ongeacht de reden van implantatie), indien er sprake is van een medische noodzaak voor verwijdering.

In de VAV Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard zijn de voorwaarden voor vergoeding van het verwijderen van borstprothesen verder uitgewerkt.¹

Uit de werkwijzer blijkt dat vergoeding van mogelijk is bij een aantoonbare lichamelijke functiestoornis:

- een ruptuur of lekkage van een siliconenprothese, welke aangetoond is door een mammografie/echo/MRI **of**
- kapselvorming Baker-klasse IV (alleen bij klasse IV is er sprake van (ernstige) pijnklachten)² **of**

¹ VAV Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard (2019), versie 20.0. Geraadpleegd via: <https://www.vaqz.nl/documents.php>

² Baker-klasse:

Graad I - geen palpabel kapsel: de borst voelt even zacht aan als een niet geopereerde;

Graad II - minimale stevigheid: de borst is minder zacht en de borstprothese is palpeerbaar maar is niet zichtbaar;

Graad III - matige stevigheid: de borst is harder, de borstprothese is makkelijk palpeerbaar en is zichtbaar (of de vervorming ervan);

Graad IV - ernstige contractuur: de borst is hard, pijnlijk en koud; vervorming is vaak duidelijk zichtbaar.

- een persisterende/recidiverende infectie door de aanwezigheid van de prothese, welke niet reageert op andere behandelingen zoals antibiotica **of**
- interferentie met de behandeling van borstkanker (bijvoorbeeld radiotherapie) door aanwezigheid van een borstprothese **of**
- een Borstimplantaat geassocieerd anaplastisch grootcellig T-cel lymfoom (BIA-ALCL), aangetoond door middel van pathologisch anatomisch onderzoek met cytologische punctie of histologisch biopsie.
- Bij ernstige en aanhoudende systemische klachten, waarbij andere mogelijke oorzakelijke factoren voor deze klachten, anders dan de borstprothesen, door uitgebreid internistisch onderzoek zijn uitgesloten en er geen andere behandelmogelijkheden meer zijn dan verwijdering van de borstprothesen. Een causale relatie tussen de aanwezigheid van een borstprothese en dit soort klachten is niet wetenschappelijk aangetoond.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
10 januari 2020

Onze referentie
2020000847

De volgende vragen dienen bij aanvragen voor deze indicatie beantwoord te worden door een internist;

1. Wanneer zijn de borstprothese(n) geplaatst?
2. Van welke ernstige aanhoudende klachten is sprake?
3. Sinds wanneer bestaan deze klachten?
4. Welke diagnostiek is er verricht om andere mogelijke oorzakelijke factoren voor de klachten uit te sluiten?
5. Welke relatie ziet u tussen de bevindingen bij het onderzoek en de klachten?
6. Welke eerdere behandelingen zijn gedaan om de klachten te verminderen en wat was daarvan het effect?
7. Wat is het te verwachten effect van verwijdering van de borstprothese(n) op de klachten?

Er is geen vergoeding mogelijk bij:

- angst voor een auto-immuunaandoening of bindweefselaandoening
- psychologische klachten of psychosociale problemen
- kapselvorming zonder lichamelijke klachten
- rippling
- double-bubble
- over een geringe afstand verschoven prothese
- uitgezakte borst(en) over de prothese
- een eerdere verwijdering van een prothese voor de indicatie ernstige en aanhoudende systemische klachten.

Medische beoordeling

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

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan niet beoordeeld worden of sprake is van een aantoonbare lichamelijke functiestoornis zoals omschreven in het Bzv en de VAV werkwijzer.

Een rapportage van een gedegen internistisch onderzoek ontbreekt in het dossier en het summiere onderzoek dat door de medisch adviseur van verweerder is verricht geeft onvoldoende houvast. Daarnaast zijn partijen niet ingegaan op het standpunt van het Zorginstituut over het verwijderen van siliconen

borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten en de daarin genoemde criteria.³ Ook bevat het dossier niet de antwoorden op de vragen die beantwoord dienen te worden door een internist bij deze indicatie zoals beschreven in de VAV werkwijzer.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Het is daarom op basis van de beschikbare informatie in het dossier niet mogelijk om vast te stellen of uit te sluiten dat bij verzoekster sprake is van systemische klachten of een uiting van een systeemziekte. Wel kan geconcludeerd worden dat niet is aangetoond dat sprake is van een van de andere in de VAV-werkwijzer genoemde lichamelijke functiestoornissen.

Datum

10 januari 2020

Onze referentie

2020000847

Nader onderzoek

Nader onderzocht zou moeten worden of de klachten van verzoekster aangemerkt kunnen worden als systemische klachten of een uiting van een systeemziekte. Daarbij dient ingegaan te worden op de criteria uit het standpunt van het Zorginstituut en de VAV Werkwijzer.

Het advies

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot nader onderzoek met inachtneming van het vorenstaande.

Definitief advies

Aanvullende informatie

In het voorlopig advies is aangegeven dat nader onderzocht zou moeten worden of de klachten van verzoekster aangemerkt kunnen worden als systemische klachten of een uiting van een systeemziekte. Verzoekster is ingegaan op de vragen die voor deze indicatie beantwoord moeten worden door een internist (zie juridisch kader voorlopig advies). Daarnaast bevatten de aanvullende stukken brieven van de behandelend plastisch chirurg. In 2017 heeft de behandelend plastisch chirurg verklaart dat '[...] het zeer suggestief is dat het eczeem is ontstaan na de mamma augmentatie en deze dus een oorzakelijk verband met zich mee brengt.' Op 21 juni 2019 geeft de behandelend plastisch chirurg aan dat de operatie inmiddels is uitgevoerd. Verzoekster ervaart geen pijn meer en is de huid van de areola zienderogen verbeterd sinds de capsulectomie en het verwijderen van de prothesen.

Medische beoordeling

Het Zorginstituut heeft het hoorzittingsverslag en aanvullende stukken voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Op basis van de aanvullende stukken is niet aangetoond dat verzoekster een indicatie heeft voor het verwijderen van borstprothesen. De vragen zoals genoemd in de VAV werkwijzer zijn niet beantwoord door een internist. Ook bevatten de aanvullende stukken geen uitgebreid internistisch onderzoek

³ Zorginstituut Nederland, Standpunt verwijderen (explantatie) van siliconen borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten, 31 mei 2018. Te raadplegen via:
<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2018/05/31/standpunt-verwijderen-explantatie-van-siliconen-borstimplantaten-bij-aanhoudende-systemische-klachten>

en informatie over andere behandel mogelijkheden van de eczeemklachten.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Nu de borstprothesen verwijderd zijn kan achteraf niet meer vastgesteld worden dat verzoekster een indicatie had. Dat verzoekster geen klachten meer ervaart sinds de verwijdering van de prothesen doet daar niet aan af. De verzekerde dient voorafgaand aan de behandeling redelijkerwijs te zijn aangewezen op de behandeling. Alleen dan kan een behandeling voor vergoeding in aanmerking komen ten laste van de basisverzekering.

Datum
10 januari 2020
Onze referentie
2020000847

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan niet geconcludeerd worden dat verzoekster een indicatie had voor een capsulectomie en verwijdering van borstprothesen. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van de behandeling ten laste van de basisverzekering.

Vraag SKGZ

Uw commissie heeft het Zorginstituut gevraagd toe te lichten wat wordt verstaan onder systemische klachten. Siliconen borstimplantaten kunnen mogelijk systemische klachten veroorzaken. Systemische klachten omvatten onder andere klachten behorend bij auto-immuunziekten, zoals:

- myalgie (spierpijn),
- myositis (chronische spierontsteking),
- artralgie (gewrichtspijn),
- artritis (chronische gewrichtsontsteking) en
- moeheid/malaise.

Daarnaast kunnen ook andere klachten optreden, zoals:

- concentratiestoornissen (vergeetachtigheid),
- sicca (droge mond/droge ogen) en
- pyrexie (koortsachtigheid).

De ernst van de klachten varieert van mild tot invaliderend.

Voor meer informatie over het verwijderen van borstprothesen bij systemische klachten kunt u paragraaf 3.1.a. van het standpunt 'verwijderen (explantatie) van siliconen borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten' van het Zorginstituut raadplegen.³

Het advies

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,



Hoofd afdeling Zorg



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2019051732

Datum 22 oktober 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019047609

Onze referentie
2019051732

Uw referentie
201801891

Uw brief van
24 september 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 24 september 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het verwijderen van borstprothesen (capsulectomie).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut 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 is de aanspraak op medisch specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt het Zorginstituut 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 het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie verzoekster

Verzoekster heeft bij verweerder een aanvraag ingediend tot vergoeding van een capsulectomie (verwijderen kapsel rond de prothese) met verwijdering (explantatie) van de borstprothesen. Verzoekster heeft ongeveer dertien jaar geleden haar borsten laten vergroten. Sindsdien heeft verzoekster pijnlijke tepels, soms tot bloedens toe (eczeemklachten). De door de dermatoloog voorgeschreven zelfjes en vetgaasjes hebben niet ertoe geleid dat de klachten verdwenen. Door pijnklachten kan verzoekster slecht slapen. Deze klachten ontstaan doordat de borsten 'hard' zijn. De radioloog heeft op basis van een MRI op 15 januari 2018

over verzoekster verklaard dat er een "beeld is met enige kapselvorming rondom beide prothesen tot ca. 4 mm. Geen duidelijke aankleuring van het kapsel of anderszins afwijkingen."

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de capsulectomie met explantatie van de borstprothesen afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat geen sprake is van een aantoonbare lichamelijke functiestoornis. Daarbij kan opgemerkt worden dat de medisch adviseur van verweerder verzoekster heeft onderzocht op 25 juni 2018.

Datum
22 oktober 2019

Onze referentie
2019051732

Juridisch kader

Bij plastische chirurgie en overige behandelingen van het uiterlijk gaat het voornamelijk om de aanwezigheid van aantoonbare lichamelijke functiestoornissen of verminking, zoals omschreven is in artikel 2.4, onder b, van het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Volgens artikel 2.1, onder d, van de Regeling zorgverzekering (Rzv) is het verwijderen van een borstimplantaat onderdeel van het te verzekeren basispakket (ongeacht de reden van implantatie), indien er sprake is van een medische noodzaak voor verwijdering.

In de VAV Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard zijn de voorwaarden voor vergoeding van het verwijderen van borstprothesen verder uitgewerkt.¹

Uit de werkwijzer blijkt dat vergoeding van mogelijk is bij een aantoonbare lichamelijke functiestoornis:

- een ruptuur of lekkage van een siliconenprothese, welke aangetoond is door een mammografie/echo/MRI **of**
 - kapselvorming Baker-klasse IV (alleen bij klasse IV is er sprake van (ernstige) pijnklachten)² **of**
 - een persisterende/recidiverende infectie door de aanwezigheid van de prothese, welke niet reageert op andere behandelingen zoals antibiotica **of**
 - interferentie met de behandeling van borstkanker (bijvoorbeeld radiotherapie) door aanwezigheid van een borstprothese **of**
 - een Borstimplantaat geassocieerd anaplastisch grootcellig T-cel lymfoom (BIA-ALCL), aangetoond door middel van pathologisch anatomisch onderzoek met cytologische punctie of histologisch biopsie.
 - Bij ernstige en aanhoudende systemische klachten, waarbij andere mogelijke oorzakelijke factoren voor deze klachten, anders dan de borstprothesen, door uitgebreid internistisch onderzoek zijn uitgesloten en er geen andere behandelmogelijkheden meer zijn dan verwijdering van de borstprothesen.
- Een causale relatie tussen de aanwezigheid van een borstprothese en dit soort

¹ VAV Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard (2019), versie 20.0. Geraadpleegd via: <https://www.vagz.nl/documents.php>

² Baker-klasse:

Graad I - geen palpabel kapsel: de borst voelt even zacht aan als een niet geopereerde;

Graad II - minimale stevigheid: de borst is minder zacht en de borstprothese is palpeerbaar maar is niet zichtbaar;

Graad III - matige stevigheid: de borst is harder, de borstprothese is makkelijk palpeerbaar en is zichtbaar (of de vervorming ervan);

Graad IV - ernstige contractuur: de borst is hard, pijnlijk en koud; vervorming is vaak duidelijk zichtbaar.

klachten is niet wetenschappelijk aangetoond.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

De volgende vragen dienen bij aanvragen voor deze indicatie beantwoord te worden door een internist;

1. Wanneer zijn de borstprothese(n) geplaatst?
2. Van welke ernstige aanhoudende klachten is sprake?
3. Sinds wanneer bestaan deze klachten?
4. Welke diagnostiek is er verricht om andere mogelijke oorzakelijke factoren voor de klachten uit te sluiten?
5. Welke relatie ziet u tussen de bevindingen bij het onderzoek en de klachten?
6. Welke eerdere behandelingen zijn gedaan om de klachten te verminderen en wat was daarvan het effect?
7. Wat is het te verwachten effect van verwijdering van de borstprothese(n) op de klachten?

Datum
22 oktober 2019
Onze referentie
2019051/32

Er is geen vergoeding mogelijk bij:

- angst voor een auto-immuunaandoening of bindweefselaandoening.
- psychologische klachten of psychosociale problemen
- kapselvorming zonder lichamelijke klachten
- rippling
- double-bubble
- over een geringe afstand verschoven prothese
- uitgezakte borst(en) over de prothese
- een eerdere verwijdering van een prothese voor de indicatie ernstige en aanhoudende systemische klachten.

Medische beoordeling

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

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan niet beoordeeld worden of sprake is van een aantoonbare lichamelijke functiestoornis zoals omschreven in het Bzv en de VAV werkwijzer.

Een rapportage van een gedegen internistisch onderzoek ontbreekt in het dossier en het summiere onderzoek dat door de medisch adviseur van verweerder is verricht geeft onvoldoende houvast. Daarnaast zijn partijen niet ingegaan op het standpunt van het Zorginstituut over het verwijderen van siliconen borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten en de daarin genoemde criteria.³ Ook bevat het dossier niet de antwoorden op de vragen die beantwoord dienen te worden door een internist bij deze indicatie zoals beschreven in de VAV werkwijzer.

Het is daarom op basis van de beschikbare informatie in het dossier niet mogelijk om vast te stellen of uit te sluiten dat bij verzoekster sprake is van systemische klachten of een uiting van een systeemziekte. Wel kan geconcludeerd worden dat

³ Zorginstituut Nederland, Standpunt verwijderen (explantatie) van siliconen borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten, 31 mei 2018. Te raadplegen via:
<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2018/05/31/standpunt-verwijderen-explantatie-van-siliconen-borstimplantaten-bij-aanhoudende-systemische-klachten>

niet is aangetoond dat sprake is van een van de andere in de VAV-werkwijzer genoemde lichamelijke functiestoornissen.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Nader onderzoek

Nader onderzocht zou moeten worden of de klachten van verzoekster aangemerkt kunnen worden als systemische klachten of een uiting van een systeemziekte. Daarbij dient ingegaan te worden op de criteria uit het standpunt van het Zorginstituut en de VAV Werkwijzer.

Datum
22 oktober 2019
Onze referentie
2019051732

Het advies

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot nader onderzoek met inachtneming van het vorenstaande.

Hoogachtend,



Hoofd afdeling Zorg