

Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 29 juli 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van liposuctie met tumescente lokale anesthesie van de benen en bovenarmen bij lipoedeem.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In artikel 3.15 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op plastische chirurgie omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

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. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoekster

In november 2019 is bij verzoekster in het Expertisecentrum Lymfovasculaire Geneeskunde van het Nij Smellinghe Ziekenhuis in Drachten de diagnose lipoedeem gesteld. Verzoekster geeft aan sinds lange tijd veel klachten te ervaren vanwege lipoedeem. Eind 2022 en begin 2023 is verzoekster behandeld met drie liposuctie behandelingen van de bovenbenen en bovenarmen bij Bey by Bergman Clinics in Hilversum, waarna haar klachten sterk verbeterden.

Het Zorginstituut merkt op dat het toegezonden dossier geen medische correspondentie bevat van de behandelend arts(en) van verzoekster.

Verweerder weigert de kosten van de liposuctie behandelingen te vergoeden omdat liposuctie met tumescente lokale anesthesie bij lipoedeem niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder baseert zich hierbij op een standpunt van het Zorginstituut, eerdere adviezen van het Zorginstituut aan de SKGZ en een recent uitgevoerde literatuursearch. Ook ontbreekt volgens verweerder een verwijzing van de huisarts of medisch specialist.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Bzv omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.¹ Het criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.²

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Het in de Zvw gestelde criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' betreft één geïntegreerde wettelijke maatstaf, waarin beide elementen, wetenschap en praktijk, verenigd zijn. Bij de beoordeling of zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk wordt, zoals aangegeven in het rapport Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk, uitgegaan van de principes van evidence-based medicine (EBM).³ Het gaat hierbij om de vraag of de zorg bij een bepaalde populatie effectief is in vergelijking met de standaard of gebruikelijke behandeling en niet of de zorg bij een individuele patiënt effectief is. Hiervoor wordt op gestructureerde wijze een literatuuronderzoek gedaan naar wetenschappelijke studies naar de te beoordelen behandeling. Het effect moet zijn aangetoond in goed opgezette wetenschappelijke studies en voor wat betreft de toepassing in de praktijk blijkt dit veelal uit (onderbouwde) richtlijnen, consensusdocumenten of zorgstandaarden.

Standpunt Zorginstituut

Het Zorginstituut heeft in het standpunt 'liposuctie met tumescente lokale anesthesie en vibrerende micro canules (LTA) bij patiënten met lipoedeem' beoordeeld of liposuctie met tumescente lokale anesthesie tot betere resultaten leidt dan conservatieve behandelingen bij patiënten met lipoedeem.⁴

Voor de beoordeling zijn vijf gepubliceerde, actuele wetenschappelijke studies geselecteerd over de effecten van liposuctie met tumescente lokale anesthesie bij deze patiëntengroep. Het betroffen vijf niet-vergelijkende (voor-na) studies. De bewijskracht van de studies voor alle uitkomstmaten is van zeer lage kwaliteit en de gevonden effecten zijn daarom zeer onzeker. Om de meerwaarde van liposuctie aan te tonen, is onderzoek van betere kwaliteit nodig. Daarom heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat liposuctie met tumescente lokale anesthesie bij patiënten met lipoedeem niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Richtlijnen

De richtlijn Lipoedeem⁵ is op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV) opgesteld. In deze richtlijn is de conclusie (o.b.v. vier niet-vergelijkende studies, Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling (EBRO) niveau 3) opgenomen dat liposuctie met tumescente lokale anesthesie en vibrerende cannules een effectieve behandeling is voor lipoedeem. Deze richtlijn is meegenomen en meegewogen bij bovenstaand standpunt van het Zorginstituut. In een patiënten folder waarnaar verwezen wordt in de richtlijn, staat aangegeven dat de behandeling duur is en in de regel niet wordt vergoed door de zorgverzekeraar.

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk (2023). Te raadplegen via:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2023/04/11/beoordeling-swp-2023>

⁴ Zorginstituut Nederland, Standpunt liposuctie met tumescente lokale anesthesie en vibrerende micro canules (LTA) bij patiënten met lipoedeem, 7 maart 2022, te raadplegen via:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2022/03/07/standpunt-liposuctie-bij-lipoedeem>

⁵ Richtlijn NVDV 'Lipoedeem' (2013), te raadplegen via: [Chirurgische behandeling Lipoedeem - Richtlijn - Richtlijnen database](#)

De richtlijn Chronic Lipedema van het Engelse National Institute for Health and Care Excellence (NICE) werd niet in het standpunt van het Zorginstituut opgenomen, omdat deze richtlijn destijds nog in ontwikkeling was.⁶ In deze richtlijn wordt geconcludeerd dat het wetenschappelijk bewijs over de effectiviteit van liposuctie onvoldoende is en voornamelijk is gebaseerd op retrospectieve studies met methodologische beperkingen. Daarnaast wordt gesteld dat het bewijs over de veiligheid van de procedure onvoldoende is en er mogelijk risico is op ernstige bijwerkingen. Er wordt daarom in de richtlijn geadviseerd om de behandeling alleen in onderzoeksverband te verrichten.

Update literatuuronderzoek

Verweerder heeft een aanvullende literatuursearch verricht. De search leverde drie niet-vergelijkende studies naar de effecten van liposuctie bij lipoedeem op. Het Zorginstituut merkt hierover, evenals verweerder, op dat deze studies van onvoldoende kwaliteit zijn. Het betreft de volgende studies:

1. Amato et al. (2024)⁷: een meta-analyse van zeven niet-vergelijkende studies, waarvan één voor-en na studie met een korte follow-up duur van drie maanden gepubliceerd is na het advies van het Zorginstituut (Kirstein et al, 2023).⁸
2. Kruppa et al. (2022)⁹: een voor en na studie met een follow-up duur van tien jaar.
3. Seefeldt, (2023)¹⁰: een cross-sectionele studie/enquête.

In een advies van het Zorginstituut uit mei 2024 werd ook een update van het literatuuronderzoek verricht.¹¹ Hierbij werden sinds het standpunt van het Zorginstituut drie voor-na studies (waarvan er twee over dezelfde populatie lijken te gaan)^{9,12,13} gevonden, waaronder de studie van Kruppa et al. (2022) die verweerder ook heeft genoemd.⁹ Er werden geen studies gevonden, waarin liposuctie met tumescente lokale anesthesie is vergeleken met conservatieve behandeling bij patiënten met lipoedeem.

Daarmee blijft het bewijs van de beschikbare studies van zeer lage kwaliteit en is de effectiviteit van liposuctie met tumescente lokale anesthesie zeer onzeker.

Conclusie

In 2022 heeft het Zorginstituut een negatief standpunt ingenomen over liposuctie met tumescente lokale anesthesie bij lipoedeem. Sinds de publicatie van dit standpunt zijn geen studies van betere kwaliteit gepubliceerd, dan de studies die al beschikbaar waren ten tijde van de beoordeling door het Zorginstituut.

⁶ NICE: Liposuction for chronic lipedema. Interventional procedures guidance (IPG721), 29 maart 2022, te raadplegen via: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg721>

⁷ Amato, A.C., et al. Efficacy of liposuction in the treatment of lipedema: a meta-analysis. *Cureus* 2024 Feb 29;16(2):e55260. Te raadplegen via: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38558609/>

⁸ Kirstein, F. et al. Patient-reported outcomes of liposuction for lipedema treatment. *Healthcare* 2023 Jul; 11(14): 2020. Te raadplegen via: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10379396/>

⁹ Kruppa, P et al. A 10-year retrospective before-and-after study of lipedema surgery: patient-reported lipedema-associated symptom improvement after multistage liposuction. *Plast Reconstr Surg* 2022 Mar 1;149(3):529e-541e. Te raadplegen via: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35089257/>

¹⁰ Seefeldt, T. et al. Breaking the circle-effectiveness of liposuction in lipedema. *J Dtsch Dermat Ges* 2023 Jun;21(6):601-609. Te raadplegen via: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37190925/>

¹¹ Advies Zorginstituut Nederland 23 mei 2024, zaaknummer: 2024017334

¹² Klöppel, M. et al. Quality of life following liposuction for lipedema: a prospective outcome study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2024 Apr;91:70-78. Te raadplegen via: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38402815/>

¹³ Georgiou, I. et al. Liposuction for lipedema: functional therapy or aesthetic procedure? *Aesthetic Plast Surg* 2021 Feb;45(1):212-213. Te raadplegen via: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32789540/>

Liposuctie met tumescente lokale anesthesie bij lipoedeem voldoet derhalve niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Liposuctie met tumescente lokale anesthesie bij lipoedeem maakt geen onderdeel uit van het basispakket.