

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 6 september 2023 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 de kosten van het verwijderen van borstprotheses.

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 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-geregistreeerde 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

Verzoekster was in december 2021 op familiebezoek in Iran. Op 1 december 2021 werd aldaar een echografie verricht vanwege een uitpuilende linkerborst. Bij het echo-onderzoek was er een verdenking op afwijkingen in de borstprotheses mogelijk door ruptuur of verdikking van het kapsel. Op 8 december heeft verzoekster een ziekenhuis in Iran bezocht vanwege pijn in beide borsten. Hierna werd besloten om de borstprotheses te verwijderen. In de eerste verklaring van de chirurg van 25 december 2021 en tweede verklaring van 9 september 2022 wordt gesproken van (mogelijke) schade aan de borstprothese(s). Volgens de derde verklaring van 13 maart 2023 was er naast pijn in de borsten sprake van milde koorts met verdenking op een ruptuur of een infectie. Vanwege bloedarmoede en een positieve COVID-19 test werd de operatie uitgesteld tot 23 december 2021. Bij bloedonderzoek van onbekende datum had verzoekster een milde bloedarmoede met een hemoglobine (Hb) van 6,8 mmol/l. Verzoekster heeft in juni 2022 de gemaakte kosten gedeclareerd bij verweerder.

Verweerder heeft geweigerd de kosten te vergoeden om meerdere redenen. Verzoekster heeft voorafgaand aan de ingreep geen machtiging aangevraagd. Bovendien was het geen spoedeisende behandeling en had verzoekster deze ingreep bij terugkomst in Nederland kunnen ondergaan. Zij heeft geen contact opgenomen met de alarmcentrale. Ook ontbreekt een verwijzing van de huisarts. Verweerder heeft de declaratie achteraf niet meer zorginhoudelijk beoordeeld, omdat verzoekster vooraf geen toestemming heeft gevraagd en vooraf niet is aangetoond dat verzoekster was aangewezen op de zorg.

Volgens verzoekster was wel sprake van een spoedindicatie en was terugkeer naar Nederland op dat moment niet mogelijk vanwege een inreisverbod vanuit Iran. In Iran worden patiënten niet verwezen naar een huisarts, maar gaan zij rechtstreeks naar een ziekenhuis.

Juridisch kader

Een verwijdering van een borstprothese is een behandeling van plastisch-chirurgische aard. In artikel 2.4 eerste lid, onder b van het Besluit zorgverzekering (Bzv) is omschreven in welke gevallen behandelingen van plastisch-chirurgische aard onder de te verzekeren zorg vallen. Het gaat (voor zover relevant voor dit geschil) onder meer om behandelingen die strekken tot correctie van afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen en om behandelingen die strekken tot correctie van verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting.

Functiestoornis:

De toelichting bij de Ziekenfondswet aangaande een functiestoornis is overgenomen in de Zvw. In deze toelichting is aangegeven dat functiestoornissen objectief aantoonbaar moeten zijn. Bovendien moet getoetst worden:

1. of het aannemelijk is dat de aangevoerde lichamelijke functiebeperkingen veroorzaakt worden door de te corrigeren lichamelijke afwijkingen; en
2. of correctie daarvan die klachten zal doen wegnemen; en
3. of het aannemelijk is dat het te corrigeren lichaamsdeel klachten als aangevoerd veroorzaakt in een zodanig ernstige mate dat gesproken kan worden van lichamelijke functiestoornissen in de zin van de regelgeving.

Verminking

Het begrip verminking in artikel 2.4, eerste lid, sub b, van het Bzv is bij de invoering van het artikel in 2006 niet nader toegelicht. Het artikellid is nadien niet meer gewijzigd. De term is overgenomen uit de ziekenfondsperiode en vindt zijn oorsprong in 1991. Uit de toelichting op de regelgeving blijkt dat van verminking sprake is in geval van een ernstige misvorming die direct in het oog springt. Met het begrip verminking wordt bedoeld op verworven aandoeningen zoals misvormingen door brandwonden, misvormingen aan de handen door rheumatoïde arthritis, misvormingen door verlammingen van de aangezichtszenew, amputatie van ledematen of geamputeerde mammae.¹

In de rechtspraak wordt verminking nader gedefinieerd: Er is sprake van een verminking bij een ernstige verworven misvorming van een lichaamsdeel.²

VAV werkwijzer

In de 'Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard' van de Vereniging Artsen Volksgezondheid³ (VAV Werkwijzer) zijn voor een aantal veel voorkomende beoordelingen de begrippen 'functiestoornis' en 'verminking' verder uitgewerkt zodat die als leidraad kan dienen bij de beoordeling van aanvragen. Een van die uitgewerkte beoordelingen betreft het verwijderen van een borstprothese.

¹ Zie onder andere de Staatscourant van 30 oktober 2006, nr. 211, te raadplegen via: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2006-211-p11-SC77380.html>

² Zie de uitspraak van de rechtbank Noord-Nederland van 8 november 2013, ECLI:NL:RBNNE:2013:6703

³ VAV Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard (2021), versie 21.0. Geraadpleegd via: <https://avolksgezondheid.nl/werkwijzers-vagzvav>

In paragraaf 1 van de VAV werkwijzer is hierover het volgende opgenomen:

Borstprothese(n) verwijderen

Er is vergoeding mogelijk 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)⁴ **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 biopt
- 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.

Na een evaluatie door internist of klinisch immunoloog zijn er geen andere oorzaken gevonden voor de aanhoudende systemische klachten. De volgende vragen dienen bij aanvragen voor deze indicatie beantwoord te worden door een internist of klinisch immunoloog, conform het Protocol explantatie siliconen borstimplantaten i.s.m. NVPC⁵ :

1. Wanneer zijn de protheses geplaatst?
2. Van welke aanhoudende klachten is er sprake?
3. Sinds wanneer bestaan deze klachten?
4. Is een alternatieve verklaring voor deze klachten uitgesloten?

De onderzoeken en bevindingen van de internist moeten schriftelijk zijn bevestigd en behoren te worden bijgevoegd bij de aanvraag voor de ingreep.

- Duur klachten van minimaal 12 maanden EN
- Klachten zijn ontstaan na implantatie van een borstprothese

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

⁴ 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.

⁵ [Standpunt verwijderen \(explantatie\) van siliconen borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten | Standpunt | Zorginstituut Nederland, te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2018/05/31/standpunt-verwijderen-explantatie-van-siliconen-borstimplantaten-bij-aanhoudende-systemische-klachten>](https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2018/05/31/standpunt-verwijderen-explantatie-van-siliconen-borstimplantaten-bij-aanhoudende-systemische-klachten)

- een eerdere verwijdering van een prothese voor de indicatie ernstige en aanhoudende systemische klachten

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

De vraag is of verzoekster voldoet aan de geldende vergoedingsvoorwaarden die zijn genoemd in de VAV werkwijzer. Verder is gevraagd te beoordelen of in de situatie van verzoekster sprake is geweest van acute zorg.

Uit het dossier blijkt dat verzoekster in december 2021 pijn heeft in beide borsten en bij echografie zijn afwijkingen geconstateerd die wijzen op een ruptuur of verdikking van het kapsel. Uit het dossier blijkt ook dat aanvullend een MRI verricht. Het dossier bevat hiervan echter geen uitslag. De verklaringen van de behandelend chirurg zijn niet consistent. In de eerste en tweede verklaring staat dat sprake was van pijn en een verdenking op schade waarop de borstprotheses werden verwijderd. In de derde verklaring wordt ook gesproken van pijn en milde koorts bij een mogelijke ruptuur of infectie en van een spoedoperatie. De operatie werd twee weken uitgesteld vanwege bloedarmoede en een positieve COVID-test.

Het is niet bekend wat de bevindingen waren bij lichamelijk onderzoek (aanwijzingen voor kapselvorming of een infectie?). Op basis van de echo van de borsten was de diagnose nog niet duidelijk (een ruptuur of kapselvorming?). Er is een MRI verricht die sensitiever is in het vaststellen van afwijkingen van de borstprothesen, maar de uitslag hiervan is onbekend. Het is niet bekend van welke datum het bloedonderzoek is.

Op basis van de beperkte informatie in het dossier is niet duidelijk wat de uiteindelijke diagnose/indicatie was voor de operatie. Hierdoor kan niet worden vastgesteld of verzoekster voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding volgens de VAV werkwijzer en of er een indicatie was voor een spoedoperatie.

Conclusie

Op basis van de beschikbare medische informatie in het dossier is niet aangetoond dat verzoekster voldoet aan de voor de zorg in geschil geldende specifieke vergoedingsvoorwaarden. Ook is niet aangetoond dat zij een spoedindicatie had voor het verwijderen van de borstprotheses.

Advies

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

Op grond van de beschikbare informatie kan niet worden vastgesteld dat verzoekster voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden voor het verwijderen van (een) borstprothese(s). Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op een vergoeding van de kosten hiervan vanuit de basisverzekering. Verder is niet aangetoond dat verzoekster een spoedindicatie had voor het verwijderen van de borstprotheses.