



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Pakket

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

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530 2016110802

Datum 8 december 2016
Betreft **Definitief Advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016100718

Onze referentie
2016110802, versie 2

Uw referenties
G47 201600950 en
G85 201600950

Uw brieven van
1 augustus en
24 november 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 1 augustus 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een borstreconstructie met lippofilling na een borstamputatie.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Het verslag van de hoorzitting is daarna gestuurd met twee aanvullende vragen.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland nog op dat de adviestaak van Zorginstituut Nederland beperkt is tot de vraag of een verzekerde 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 een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering.

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 en deelt het volgende mee.

Verzoekster heeft in het verleden een borstsparende operatie en radiotherapie ondergaan in verband met borstkanker. Vanwege een recidief is het oncologisch advies een ablatie. Vanwege haar beroep (operazangeres) zou een prothese niet wenselijk zijn. Er zou namelijk een bandgevoel kunnen ontstaan. In Italië is reconstructie met lipofilling wel verzekerde zorg.

Daarnaast zou dr Winters (plastisch chirurg VUmc) hebben aangegeven dat reconstructie m.b.v. prothesen niet mogelijk zou zijn vanwege de eerdere radiotherapie. En borstreconstructie met eigen weefsel zou niet mogelijk zijn vanwege mogelijke beschadiging van rug- of buikspieren. Dit zou een toekomstige beroepsuitoefening ernstig schaden of zelfs onmogelijk kunnen maken.

De aanvraag voor lipofilling na ablatie vanwege recidief borstkanker werd afgewezen door verweerder.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Verweerder geeft aan dat autologe lipofilling van de borst onder voorwaarden tijdelijk is toegelaten in het basispakket. Voorwaarde is dat patiënten deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek.¹ Voorwaardelijke zorg voldoet per definitie (nog) niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Omdat verzoekster radiotherapie heeft ondergaan kan zij niet deelnemen aan deze studie.

Datum
8 december 2016

Onze referentie
2016110802, versie 2

Lipofilling wordt genoemd in de 'werkwijzer plastische chirurgie'² en voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het toenmalige CVZ heeft in 2009 op basis van literatuursearch^{3,4} geconcludeerd dat autologe lipofilling ter correctie van contourdefecten van de borst c.q. voor borstvergroting niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zorgverzekeringswet. In november 2011 is een update van de literatuursearch gedaan, de nieuw gepubliceerde literatuur gaf geen aanleiding om het standpunt te wijzigen. Alhoewel autologe lipofilling een veelbelovende behandeling lijkt te zijn voor mamma-reconstructie na borstkanker, wordt deze in Nederland dus nog beschouwd als experimentele zorg.

Het Zorginstituut Nederland heeft aan de minister van VWS wel geadviseerd om de mamma-reconstructie d.m.v. BRAVA-AFT (autologous fat transfer) systeem per 2015 voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Op dit moment loopt de voorwaardelijke vergoeding van oktober 2015 tot april 2020 in deelnemende centra.

Als medische indicatie voor eventuele vergoeding moet in ieder geval voldaan zijn aan de voorwaarden voor mamma-reconstructie: vergoeding is alleen bij een status na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie. In het kader van de voorwaardelijke toelating kan deze zorgvorm alleen gedeclareerd worden door centra die deelnemen aan het aan de voorwaardelijke toelating gekoppelde onderzoek.

Er is bij verzoekster wel sprake van een medische indicatie maar door haar voorgeschiedenis kan zij niet worden geïncludeerd in de lopende klinische studie.

Het verzoek is daarom terecht afgewezen.

Naar aanleiding van de vraag van de SKGZ omtrent voorlopige resultaten van de trial of de aanwezigheid van resultaten uit Italië merkt de medisch adviseur nog het volgende op.

- De voorwaarden om voor voorwaardelijke toelating in aanmerking te komen zijn de wet vastgelegd. De voorwaardelijke toelating van mamma-reconstructie d.m.v. BRAVA-AFT loopt sinds oktober 2015. Er zijn nog geen voorlopige resultaten bekend. Een voortgangsrapportage wordt april 2017 verwacht.⁵

¹ <http://www.thebreasttrial.com/>

² https://www.vagz.nl/includes/php/download_file.php?f=documents/69515_WerkwijzerPC2012.pdf

³ Zaaknummers 28122696, 28019036, 2015025027

⁴ Voor het hierbij gebruikte beoordelingskader, zie *Rapport beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*, www.cvz.nl, 2007, publicatienummer 254

⁵ https://www.zorginstituutnederland.nl/pakket/lopende+dossiers/voorwaardelijke+toelating/voorwaardelijke+toelating+tot+het+basispakket/_voortgangsrapportage+2017.html

- Per VT-traject wordt een klankbordgroep geïnstalleerd die ten minste twee keer per jaar op uitnodiging van de onderzoeksgroep bijeenkomt. In deze bijeenkomsten wordt met alle betrokken partijen de voortgang van en bijzonderheden in de uitvoering van het onderzoek/de voorwaardelijke toelating besproken. Deze bijeenkomsten worden gebruikt voor het maken van een voortgangsrapportage. In de voortgangsrapportage komen verschillende punten aan bod, waaronder ook ontwikkelingen in de internationale literatuur. In dat kader zal de groep waarschijnlijk ook Italiaanse literatuur, voor zover relevant, betrekken. Zolang de voortgangsrapportage er niet is, heeft het Zorginstituut daar geen informatie over.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
8 december 2016

Onze referentie
2016110802, versie 2

Juridische beoordeling

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

Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, concludeert Zorginstituut Nederland dat verzoeker niet in aanmerking komt voor de gevraagde vergoeding.

Hoogachtend,



201600950
Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Pakket

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

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2016110802

Datum 1 september 2016
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016100718

Onze referentie
2016110802

Uw referentie
G47 201600950

Uw brief van
1 augustus 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 1 augustus 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een borstreconstructie met lippofilling na een borstamputatie.

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.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland nog op dat de adviestaak van Zorginstituut Nederland beperkt is tot de vraag of een verzekerde 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 een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering.

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 en deelt het volgende mee.

Verzoekster heeft in het verleden een borstsparende operatie en radiotherapie ondergaan in verband met borstkanker. Vanwege een recidief is het oncologisch advies een ablatio. Vanwege haar beroep (operazangeres) zou een prothese niet wenselijk zijn. Er zou namelijk een bandgevoel kunnen ontstaan. In Italië is reconstructie met lipofilling wel verzekerde zorg.

Daarnaast zou dr Winters (plastisch chirurg VUmc) hebben aangegeven dat reconstructie m.b.v. prothesen niet mogelijk zou zijn vanwege de eerdere radiotherapie. En borstreconstructie met eigen weefsel zou niet mogelijk zijn vanwege mogelijke beschadiging van rug- of buikspieren. Dit zou een toekomstige beroepsuitoefening ernstig schaden of zelfs onmogelijk kunnen maken.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
1 september 2016

Onze referentie
2016110802

De aanvraag voor lipofilling na ablatie vanwege recidief borstkanker werd afgewezen door verweerder.

Verweerder geeft aan dat autologe lipofilling van de borst onder voorwaarden tijdelijk is toegelaten in het basispakket. Voorwaarde is dat patiënten deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek.¹ Voorwaardelijke zorg voldoet per definitie (nog) niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Omdat verzoekster radiotherapie heeft ondergaan kan zij niet deelnemen aan deze studie.

Lipofilling wordt genoemd in de 'werkwijzer plastische chirurgie'² en voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het toenmalige CVZ heeft in 2009 op basis van literatuursearch^{3,4} geconcludeerd dat autologe lipofilling ter correctie van contourdefecten van de borst c.q. voor borstvergroting niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zorgverzekeringswet. In november 2011 is een update van de literatuursearch gedaan, de nieuw gepubliceerde literatuur gaf geen aanleiding om het standpunt te wijzigen. Alhoewel autologe lipofilling een veelbelovende behandeling lijkt te zijn voor mamma-reconstructie na borstkanker, wordt deze in Nederland dus nog beschouwd als experimentele zorg.

Het Zorginstituut Nederland heeft aan de minister van VWS wel geadviseerd om de mamma-reconstructie d.m.v. BRAVA-AFT (autologous fat transfer) systeem per 2015 voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Op dit moment loopt de voorwaardelijke vergoeding van oktober 2015 tot april 2020 in deelnemende centra.

Als medische indicatie voor eventuele vergoeding moet in ieder geval voldaan zijn aan de voorwaarden voor mamma-reconstructie: vergoeding is alleen bij een status na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie. In het kader van de voorwaardelijke toelating kan deze zorgvorm alleen gedeclareerd worden door centra die deelnemen aan het aan de voorwaardelijke toelating gekoppelde onderzoek.

Er is bij verzoekster wel sprake van een medische indicatie maar door haar voorgeschiedenis kan zij niet worden geïncludeerd in de lopende klinische studie.

Het verzoek is daarom terecht afgewezen.

Juridische beoordeling

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

¹ <http://www.thebreasttrial.com/>

² https://www.vagz.nl/includes/php/download_file.php?f=documents/69515_WerkwijzerPC2012.pdf

³ Zaaknummers 28122696, 28019036, 2015025027

⁴ Voor het hierbij gebruikte beoordelingskader, zie *Rapport beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*, www.cvz.nl, 2007, publicatienummer 254

Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, concludeert Zorginstituut Nederland dat verzoeker niet in aanmerking komt voor de gevraagde vergoeding.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
1 september 2016

Onze referentie
2016110802