



Zorginstituut Nederland

201801653

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2019016953

Datum 27 maart 2019
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019003177

Onze referentie
2019016953

Uw referentie
G47 201801653

Uw brief van
21 januari 2019

Geachte heer

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting.

Uit het verslag komen geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies hierbij als definitief beschouwen.

U verzoekt het Zorginstituut in uw brief d.d. 21 maart 2018 in te gaan op de volgende punten:

1. Verzoekster stelt dat bij de betreffende ingreep geen RCT of dubbelblind onderzoek mogelijk is en dus wetenschappelijk bewijs met een 'lagere' bewijskracht als uitgangspunt moet worden genomen
2. Dit 'lagere' bewijs zou volgens verzoekster moeten zijn de richtlijn van de beroepsgroep. De vraag die zij heeft is waarom deze richtlijn niet voldoende is om aan te nemen dat de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk?
3. In de eerdere correspondentie heeft verzoekster verschillende (wetenschappelijke) publicatie overgelegd. Kunt u toelichten of deze publicaties bij de beoordeling is betrokken?

Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op.

In het voorlopig advies heeft het Zorginstituut aangegeven dat gerandomiseerde vergelijkende studies (randomised controlled trials, RCT) nodig zijn om de effectiviteit en veiligheid te onderzoeken. Dergelijk onderzoek behoort bij het beschikbaar zijn van bestaande behandelingsopties tot de mogelijkheden en is gezien de incidentie en het klinisch beeld van de aandoening haalbaar. Een dubbelblind onderzoek is waarschijnlijk niet haalbaar gezien de aard van de ingreep, dit hoeft echter geen belemmering te zijn voor het doen van een RCT.

Het Zorginstituut sluit bij de beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk', indien mogelijk, aan bij de conclusies en bij de aanbeveling(en) over de interventie in de richtlijn(en). Of dat mogelijk is hangt af van een aantal door Het Zorginstituut te beoordelen aspecten. Zo zal de richtlijn actueel moeten zijn en volgens de regelen der kunst (met toepassing van de principes van Evidence Based Medicine) tot stand moeten zijn gekomen. Verder gaat het Zorginstituut na – indien mogelijk aan de hand van de systematische literatuurreview die verricht is voor het opstellen van de richtlijn - of de gekozen methode van verzameling/selectie/weging van data en het afleiden van conclusies aansluit bij de werkwijze van het Zorginstituut om 'de stand van wetenschap en praktijk' te bepalen. Is dat het geval en betreft het een sterke, d.w.z. op krachtig bewijs steunende en eenduidige (positieve/negatieve) aanbeveling betreffende de interventie, dan zal het Zorginstituut in beginsel het pakketstandpunt daarbij laten aansluiten. Richtlijnen kunnen echter ook positieve aanbevelingen voor de toepassing van interventies bevatten die op (zeer) weinig bewijs steunen. Het zal dan in de regel gaan om zwakke - in voorzichtige bewoordingen gestelde - aanbevelingen. Het is niet zonder meer mogelijk om een pakketstandpunt, dat per definitie maar twee uitkomsten kan hebben (de zorg voldoet wel of voldoet niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'), te laten aansluiten bij dergelijke zwakke positieve aanbevelingen.

De studies die verzoekster aanhaalt zijn:

- 'Traitement chirurgical du lipoedème', Laure-Emilie Rey, Nathalie Koch en Wassim Raffoul, Uit Schweizerische Rundschau für Medizin, 2018
- 'Liposuction in the Treatment of Lipedema: A Longitudinal Study', Dadras M., Mallinger P., Corterier C., Theodosiadi S., Ghods M., 2017
- 'Lipedema: up-to-date of a long forgotten disease', Wollina U., 2017
- 'Tumescent liposuction in lipoedema yields good longterm results', Schmeller W., Hueppe M., Meier-Volrath I., Uit Br. J. Dermatol 2012, 166 (1): 161-16.
- 'Longterm benefit of liposuction in patients with lipoedema, a follow-up study after an average of 4 and 8 years', Baumgartner A., Hueppe M., Schmeller W., Uit British Journal of Dermatology 2016: 174, pp 1061-1067.

De studies Dadras et al 2017 en Schmeller et al 2012 zijn meegenomen in het voorlopig advies, zie onder voetnoten 7 en 8. Twee van de genoemde publicaties (Rey et al 2018 en Wollina 2017) komen ook uit de systematische zoekactie die is verricht. Het gaat om twee review artikelen die geen eigen onderzoeksgegevens bevatten, en daarom niet bijdragen aan de 'body of evidence'.¹ De laatste studie (Baumgartner et al. 2016) werd niet meegenomen in de beoordeling. Gezien het gaat om een niet-vergelijkende studie over liposuctie (en niet tumescente liposuctie), werd deze publicatie ook niet gevonden in de zoekactie.

¹ De 'body of evidence' is al het bewijsmateriaal (evidence) uit onderzoeken naar de vraag of een bepaalde behandeling effectief is.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
27 maart 2019

Onze referentie
2019016953

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,



Hoofd afdeling Zorg



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zoraverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. de heer of mevrouw
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

2019006099

Datum 5 maart 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019003177

Onze referentie
2019006099

Uw referentie
G47 201801653

Uw brief van
21 januari 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 21 januari 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 de kosten van tumescente liposculpture van de armen en benen vanwege lipoeedeem.

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 4.4. van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op plastische chirurgie 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.

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.

Casus

Verzoekster heeft te maken gehad met onverklaarbare gewichtstoename en veel last van haar benen. In eerste instantie heeft verzoekster de situatie proberen te verbeteren door meer te sporten en een dieet te volgen. Vele onderzoeken,

diagnosen en behandelingen door verschillende specialisten later is uiteindelijk door het expertisecentrum lipoedeem bij verzoekster de diagnose lipoedeem vastgesteld. Omdat bij verzoekster in het expertisecentrum verdere behandeling niet mogelijk was, is zij voor tumescente liposuctie doorverwezen naar het centrum voor lipoedeem in Beverwijk.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van tumescente liposculpture van de armen en benen afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Beoordeling

Een behandeling kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.¹

In 2007 heeft het College voor Zorgverzekeringen (CVZ), nu Zorginstituut Nederland, een standpunt gepubliceerd met betrekking tot tumescente liposuctie bij lipoedeem.² Op basis van een zoekopdracht uitgevoerd in januari 2007 naar publicaties over tumescente liposuctie bij lipoedeem werd geconcludeerd dat tumescente liposuctie bij deze indicatie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en niet voor vergoeding ten laste van de basisverzekering in aanmerking komt.

Naar aanleiding van dit geschil is er op 24 februari 2019 opnieuw een zoekopdracht uitgevoerd.³ In totaal werden er 38 publicaties gevonden, waarvan 1 reeds eerder gevonden in het standpunt uit 2007 (Schmeller et al. 2006).⁴ Er werd 1 richtlijn gevonden (Halk et al. 2017) en 1 systematische review (Forner et al. 2012).⁵ De richtlijn is een publicatie van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV) uit 2014, onderschreven door verschillende beroepsverenigingen waaronder de heekunde.⁶ In deze richtlijn is met name de aanbeveling van Forner et al. overgenomen. Zowel de richtlijn als de review bevatten hoofdzakelijk een globale omschrijving van de techniek. De richtlijn geeft daarnaast aan dat het een "rationele benadering is om eerst conservatieve therapie aan te bieden en op strikte indicatie de patiënten die hier niet voldoende mee geholpen zijn een chirurgische behandeling aan te bieden." Echter is het onduidelijk welke indicaties hiermee bedoeld worden en in hoeverre de resultaten van de behandeling met tumescente liposuctie zich verhouden ten opzichte van standaard conventionele behandeling (i.e. relatieve effectiviteit). Dit gezien de aangehaalde studies over de mogelijke effectiviteit van tumescente liposuctie

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
5 maart 2019

Onze referentie
2019006099

¹ Art. 2.1 lid 2 Besluit Zorgverzekering

² CVZ, standpunt Tumescence liposuctie bij lipoedeem geen te verzekeren prestatie, 26-02-2007. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2007/02/26/tumescence-liposuctie-bij-lipoedeem-geen-te-verzekeren-prestatie>

³ Er werd in PubMed gezocht op: "lipedema[All Fields] AND ("lipectomy"[MeSH Terms] OR "lipectomy"[All Fields] OR "liposuction"[All Fields])".

⁴ In vergelijking met de zoekactie die werd gebruikt in 2007 is "lipoedeem" aan de zoekactie toegevoegd. Dit werd gedaan omdat lipoedeem sindsdien een aandoening met ICD codering is met bijbehorende MeSH term.

⁵ Forner-Cordero I, Szolnoky G, Forner-Cordero A, Kemény L. Lipedema: an overview of its clinical manifestations, diagnosis and treatment of the disproportional fatty deposition syndrome - systematic review. Clin Obes. 2012 Jun;2(3-4):86-95. doi: 10.1111/j.1758-8111.2012.00045.x. Epub 2012 Aug 3. PubMed PMID: 25586162

⁶ <http://www.lvmfoedeem.nl/files/140501-definitieve-richtlijn-lipoedeem.pdf>

niet-vergelijke studies (met een zeer laag aantal patiënten) of case-studies zijn.⁷ Ook werden er geen vergelijkende studies gevonden naar aanleiding van de uitgevoerde zoekopdracht, enkel 5 niet-vergelijkende studies.⁸ Dergelijke studies geven derhalve geen informatie over de effectiviteit en veiligheid van de tumescente liposuctie bij lipoeedeem ten opzichte van de standaard conventionele behandeling. Mede gezien het invasieve karakter van de ingreep is dit wel wenselijk. Om de effectiviteit en veiligheid te onderzoeken zijn gerandomiseerde vergelijkende studies (randomised controlled trials) nodig. Dergelijk onderzoek behoort bij het beschikbaar zijn van bestaande behandelingsopties tot de mogelijkheden en is gezien de incidentie en het klinisch beeld van de aandoening haalbaar.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
5 maart 2019

Onze referentie
2019006099

Conclusie

Gelet op het bovenstaande kan geconcludeerd worden dat liposuctie bij lipoeedeem niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarom niet voor vergoeding ten laste van de basisverzekering in aanmerking komt. Verweerder heeft de aanvraag terecht afgewezen.

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

-
- ⁷ Schmeller W, Meier-Vollrath I. Erfolgreiche operative Therapie des Lipödems mittels Liposuktion. [Successful surgical therapy of lipedema by liposuction]. Phlebologie 2004; 33: 23–29.
- Rapprich S, Loehnert M, Hagedorn M. Therapy of lipodema syndrome by liposuction under tumescent local anaesthesia. Ann Dermatol Venereol 2002; 129: S711.
- Schmeller W, Hueppe M, Meier-Vollrath I. Tumescent liposuction in lipodema yields good long-term results. Br J Dermatol 2012; 166: 161–168.
- Pereira de Godoy JM, de Fatima Guerreiro Godoy M, Hayashida M. Lipodema and varicose vein surgery: a worse prognosis? Acta Angiol 2005; 11: 186–187.
- ⁸ Wollina U, Heinig B. Treatment of lipedema by low-volume micro-cannular liposuction in tumescent anesthesia: Results in 111 patients. Dermatol Ther. 2019 Jan 14:e12820. doi: 10.1111/dth.12820. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 30638291.
- Dadras M, Mallinger PJ, Corterier CC, Theodosiadi S, Ghods M. Liposuction in the Treatment of Lipedema: A Longitudinal Study. Arch Plast Surg. 2017 Jul;44(4):324-331. doi: 10.5999/aps.2017.44.4.324. Epub 2017 Jul 15. PubMed PMID: 28728329; PubMed Central PMCID: PMC5533060.
- Couto JA, Maclellan RA, Greene AK. Management of Vascular Anomalies and Related Conditions Using Suction-Assisted Tissue Removal. Plast Reconstr Surg. 2015 Oct;136(4):511e-4e. doi: 10.1097/PRS.0000000000001558. PubMed PMID:26397270.
- Rapprich S, Dingler A, Podda M. Liposuction is an effective treatment for lipedema-results of a study with 25 patients. J Dtsch Dermatol Ges. 2011 Jan;9(1):33-40. doi: 10.1111/j.1610-0387.2010.07504.x. Epub 2010 Sep 7. English, German. PubMed PMID: 21166777.
- Schmeller W, Meier-Vollrath I. Tumescent liposuction: a new and successful therapy for lipedema. J Cutan Med Surg. 2006 Jan-Feb;10(1):7-10. PubMed PMID: 17241565.