



201503419
Zorginstituut Nederland

29 MAART 2017

> 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
Zorg

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

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2017014041

Datum 28 maart 2017
Betreft **Definitief** advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016106091

Onze referentie
2017014041

Uw referentie
G47 201503419

Uw brief van
17 augustus 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 17 augustus 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de aanspraak op een borstreconstructie met lipofilling na een borstamputatie.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 23 december 2016 heeft Zorginstituut Nederland het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie het verslag van de hoorzitting d.d. 8 maart 2017 aan het Zorginstituut verstuurd met het verzoek om een definitief advies. Gelet op de verwarring die is ontstaan naar aanleiding van het voorlopig advies, heeft het Zorginstituut een nieuw definitief advies geschreven.

In het artikel over plastische chirurgie van de overeengekomen zorgverzekering is bepaald wanneer aanspraak bestaat op plastische chirurgie. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

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

De medisch adviseur heeft hetgeen in de hoorzitting is aangevoerd, meegenomen bij het opnieuw bestuderen van de gegevens in het dossier. Hierdoor is zijn voorlopig advies gewijzigd.

Datum
28 maart 2017

Onze referentie
2017014041

Verzoekster heeft in 2010 een borstsparende operatie en radiotherapie ondergaan in verband met borstkanker. Vanwege een recidief werd in 2012 een ablatio uitgevoerd, gevolgd door een reconstructie met prothese. Vanwege een infectie is de prothese verwijderd. Hierop is de huid vergroeid met het borstbeen wat leidt tot veel pijn en oedeem. Verzoekster heeft hierop, via de plastisch chirurg, een aanvraag ingediend voor lipofilling. Deze aanvraag is ondersteund door een zevental artsen.

De aanvraag voor lipofilling na ablatio vanwege recidief borstkanker werd afgewezen door verweerder. Verweerder geeft aan dat verzoekster wel recht heeft op een borstreconstructie, maar dat lipofilling niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk en verwijst hiervoor naar eerdere uitspraken van het Zorginstituut.

In zijn schrijven van d.d. 9 juli 2015, d.d. 22 oktober 2015 en d.d. 28 augustus 2015 geeft de plastisch chirurg een toelichting op zowel de huidige toestand van verzoekster als de mogelijke behandelwijze. Links is een ablatio uitgevoerd. Hierover merkt de plastisch chirurg op dat het middelste deel van het litteken erg dun is en vastzit op de thoraxwand. Daarnaast ziet de plastisch chirurg een adhaerente radiotherapie huid direct op de borstkaswand met een gebrek aan subcutis. De plastisch chirurg geeft aan dat de onregelmatigheden zouden zijn te behandelen middels liposuctie/lipofilling (AFT) in dit gebied.

In het voorlopig advies is vermeld dat er bij verzoekster sprake is van een totale borstreconstructie. Bij het opnieuw bestuderen van de stukken komt de medisch adviseur tot de conclusie dat dit niet juist is. Verzoekster wenst alleen dat de huid wordt losgemaakt van het borstbeen, waarna lichaamseigen materiaal als tussenlaag wordt aangebracht om zo het opnieuw vastgroeien van de huid te voorkomen. Deze behandeling wordt geadviseerd door de plastisch chirurg. De medisch adviseur merkt op dat het lijkt te gaan om een vastgegroeid en pijnlijk litteken ten gevolge van bestraling.

Momenteel beoordeelt het Zorginstituut de toepassing van autologe vettransplantatie (AFT) bij de volgende indicaties: defecten in het hoofd-/halsgebied (waaronder begrepen HIV-geassocieerde lipodystrofie van het gelaat) en fibrose (verlittekening) door brandwonden, trauma, chirurgische ingrepen of radiotherapie. Naar verwachting zal het Zorginstituut vóór medio 2017 beoordelen of AFT met betrekking tot bovengenoemde indicaties tot het basispakket behoort.

De medisch adviseur is van oordeel dat het met lipofilling behandelen van littekens (fibrotische aandoeningen) tot op heden niet tot de verzekerde zorg behoort. Verweerder heeft de aanspraak om deze reden terecht afgewezen.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
28 maart 2017

Onze referentie
2017014041

Het advies

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek nu de behandeling van verzoekster (nog niet) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Hoogachtend,

27 DEC 2016

201503419



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

0530.2016138935

Datum 23 december 2016
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer

2016106091

Onze referentie

2016138935

Uw referentie

G47 201503419

Uw brief van

17 augustus 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 17 augustus 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de aanspraak op een borstreconstructie met lipofilling 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.

In het artikel over plastische chirurgie van de overeengekomen zorgverzekering is bepaald wanneer aanspraak bestaat op plastische chirurgie. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

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 2010 een borstsparende operatie en radiotherapie ondergaan in verband met borstkanker. Vanwege een recidief werd in 2012 een ablatie uitgevoerd, gevolgd door een reconstructie met prothese. Vanwege een infectie is de prothese verwijderd. Hierop is de huid vergroeid met het borstbeen en leidt tot veel pijn en oedeem. Verzoekster heeft hierop, via behandelend plastisch chirurg,

een aanvraag ingediend voor lipofilling. De aanvraag is ondersteund door een zevental artsen.

Zorginstituut Nederland
Pakket

De aanvraag voor lipofilling na ablatie vanwege recidief borstkanker werd afgewezen door verweerder. Verweerder geeft aan dat verzoekster wel recht heeft op een borstreconstructie maar dat lipofilling niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk en verwijst hiervoor naar eerdere uitspraken van het Zorginstituut.

Datum
23 december 2016
Onze referentie
2016138935

Verzoekster 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.

Per 14 december 2016 behoort Autologe vettransplantatie (AFT) bij partiele defecten van de borst, d.w.z. defecten die niet groter zijn dan één kwadrant van de borst, tot de te verzekeren prestaties van de Zvw.⁵ Daarvoor moet wel voldaan zijn aan de wettelijke bepalingen die gelden voor behandelingen van plastisch chirurgische aard. AFT behoort bij de betreffende indicaties alleen tot de te verzekeren prestaties van de Zvw in geval het gaat om correctie van:

- een volumedefect van de borst dat een minimale diameter van twee centimeter heeft en dat ligt in het decolleté, dan wel
- een volumedefect van de borst dat resulteert in asymmetrie van twee cupmaten of meer, dan wel
- (mogelijke) complicaties of ernstige pijnklachten als gevolg van een tekort aan subcutane weefselbedekking na plaatsing van een prothese.

Bij verzoekster is echter geen sprake van een partieel defect niet groter dan één kwadrant van de borst, maar om een totale borstreconstructie. Zij heeft dus geen aanspraak op Autologe vettransplantatie (AFT) bij partiele defecten van de borst.

Het Zorginstituut Nederland heeft verder inderdaad aan de minister van VWS 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

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/binaries/content/documents/zinl/www/documenten/publicaties/rapporten_en_standpunten/2016/autologe_vettransplantatie_bij_partiele_defecten_van_de_borst/Autologe+vettransplantatie+bij+parti%C3%ABle+defecten+van+de+borst.pdf

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 eerdere radiotherapie kan zij niet worden geïncludeerd in de lopende klinische studie.

De medisch adviseur concludeert dat Autologe lipofilling voor mamma-reconstructie na borstkanker in Nederland nog beschouwd wordt als experimentele zorg. Het verzoek is volgens de medisch adviseur daarom terecht afgewezen.

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, is Zorginstituut Nederland het met verweerder eens dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Hoogachtend,

, .

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
23 december 2016

Onze referentie
2016138935