

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 9 mei 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 een mamma-reconstructie door middel van een LD-flap, (latissimus dorsi flap, rugspier flap), zonder prothese, bij status na een radicale gemodificeerde mastectomie en een reconstructie met een siliconen borstprothese in verband met een mammacarcinoom.

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 B.23 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

Verzoekster is een 63-jarige vrouw die in verband met een mammacarcinoom (borstkanker) in haar rechterborst in 2009 een gemodificeerde radicale mastectomie (borstamputatie met verwijdering van oksellymfklieren) en later een reconstructie met een siliconen borstprothese heeft ondergaan. Verzoekster heeft op 20 oktober 2022 een machtiging aangevraagd voor een mamma-reconstructie door middel van een LD-flap, zonder prothese. Volgens het aanvraagformulier heeft verzoekster klachten van de rechterborst sinds de borstreconstructie. Zij is hiervoor verwezen naar de plastische chirurgie in het IJsselland Ziekenhuis voor het verwijderen van de borstprothese en een borstreconstructie. Bij lichamenlijk onderzoek is de rechterborst kleiner dan de linkerborst. Er is sprake van Baker-klasse III kapsel contractuur.

Verweerder weigert de ingreep te vergoeden omdat verzoekster niet voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding zoals die zijn uitgewerkt in de VAV-werkwijzer. Er is geen sprake van ernstige verminking en/of een aantoonbare lichamenlijk functiestoornis. Er is geen sprake van een Baker-klasse IV kapselvorming, maar van klasse III.

Juridisch kader

Het verwijderen van de borstprothese en een borstreconstructie zijn behandelingen 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 hierbij (voor zover relevant voor dit geschil) voornamelijk om behandelingen die strekken tot correctie van afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen of om behandelingen die strekken tot correctie van verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting.

Daarbij volgt uit artikel 2.1, onder d, van de Regeling zorgverzekering (Rzv) dat het verwijderen van een borstprothese alleen onderdeel van het te verzekeren basispakket kan zijn (ongeacht de reden van implantatie), indien sprake is van een medische noodzaak voor verwijdering.

VAV-Werkwijzer

In de 'Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard' van de Vereniging Artsen Volksgezondheid¹ (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. De beoordelingen voor het verwijderen van een borstprothese en voor een borstreconstructie zijn ook uitgewerkt. In de werkwijzer is daarover 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)² 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 biopsie
- 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 behandel mogelijkheden 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. NVPC³ :

¹ VAV Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard (2021), versie 21.0. Geraadpleegd via: <https://vavolksgezondheid.nl/werkwijzers-vagzvav>

² 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.

³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2018/05/31/standpunt-verwijderen-explantatie-van-siliconen-borstimplantaten-bij-aanhoudende-systemische-klachten>

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

Borstprothese(n) vervangen

Er is vergoeding mogelijk bij een verminking en/of een aantoonbare lichamelijke functiestoornis bij

- een status na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie én een medische reden om de prothese te verwijderen (zie borstprothese(n) verwijderen)
- agenesie of aplasie van de borst bij vrouwen en de daarmee vergelijkbare situatie bij een vastgestelde transseksualiteit én een medische reden om de prothese te verwijderen

Het vervangen van borstprothese(n) is uitgesloten van vergoeding bij

- hypoplasie van de borsten
- asymmetrie van de borsten (uitzondering: bij een status na borstamputatie)
- plaatsing om cosmetische redenen (na verwijdering) ongeacht of er een medische reden aanwezig is om de prothesen te verwijderen.
- 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.

Verzoekster heeft een siliconen borstprothese na een gemodificeerde radicale mastectomie vanwege mammacarcinoom.

Op basis van de beschikbare medische informatie in het dossier komt verzoekster niet in aanmerking voor vervanging van de borstprothese door een borstreconstructie met LD-flap, omdat niet is gebleken dat zij een aantoonbare lichamelijke functiestoornis heeft en dat sprake is van een medische noodzaak voor het verwijderen van de borstprothese.

Verzoekster heeft weliswaar klachten van de rechterborst, maar geen kapselvorming Baker-klasse IV. Uit het aanvraagformulier blijkt verder niet dat sprake is van lekkage van de siliconen borstprothese of van aanhoudende systemische klachten waarvan alle mogelijke andere oorzaken zijn uitgesloten.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan niet geconcludeerd worden dat sprake is van een aantoonbare lichamelijke functiestoornis en een medische noodzaak voor het verwijderen van de borstprothese. Verzoekster voldoet daarom niet aan de voorwaarden voor vergoeding van de kosten van een verwijdering van de borstprothese gevolgd door een borstreconstructie met een LD-flap.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Verzoekster voldoet niet aan de vergoedingsvoorwaarden voor een Een mammarreconstructie door middel van een LD-flap, (latissimus dorsi flap, rugspier flap), zonder prothese, omdat geen sprake is van een aantoonbare lichamelijke functiestoornis en een medische noodzaak voor het verwijderen van de borstprothese. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op een vergoeding van de kosten van deze ingreep.