



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 7 december 2020 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 explantatie (verwijdering) van borstprothesen bij systemische klachten.

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 medisch-specialistische zorg 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. 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 heeft in 2011 borstprothesen gekregen omdat zij bijna geen borstvorming had. Na deze ingreep ontstonden er klachten waarna verzoekster in 2017 de borstprothesen heeft laten verkleinen. Ook na deze ingreep waren de klachten niet verholpen en namen de klachten zelfs toe. Verzoekster ervaart klachten van vermoeidheid, gewrichtsklachten, ochtendstijfheid en nachtzweeten. Daarbij heeft verzoekster al jaren onverklaarde darmproblemen met heftige buikpijn die niet reageert op leefstijlveranderingen en waarvoor geen verklaring is gevonden door een MDL arts. Dit alles leidt voor verzoekster tot een invaliderende situatie. Verzoekster is met de beschreven klachten ook naar de huisarts geweest, welke bloedonderzoek heeft verricht. Hieruit kwamen geen afwijkingen naar voren.

Op 27 juni 2020 heeft de behandelend arts namens verzoekster een aanvraag gedaan voor het verwijderen van kapsel en het verwijderen van de borstprothesen (capsulotomie met verwijderen mammaprothese na augmentatie). Verweerder heeft aangegeven dat de aangevraagde ingreep niet voor vergoeding in aanmerking komt. Op 3 juli 2020 heeft verzoekster zich ondanks de afwijzing alsnog laten opereren.

Verzoekster heeft na de operatie twee internisten geconsulteerd (eerst bij Acibadem in augustus 2020 en daarna bij het VUmc in november 2020). Verzoekster heeft geprobeerd om vóór de geplande ingreep door een internist te worden gezien. Verzoekster geeft aan dat dit door de lange wachtlijsten door de coronacrisis niet mogelijk bleek. Uit de verklaringen van de internisten blijkt dat beide bij verzoekster een sterke verdenking op Breast implant illness hebben.



Het ontbreken van een verklaring voor de aanwezige klachten in combinatie met het feit dat de klachten na het verwijderen van de prothesen verdwenen maken het vermoeden groter. De internist van het VUmc geeft hierbij ook aan dat indien zij eerder was geëvalueerd, zij absoluut geadviseerd hadden haar prothesen te laten verwijderen.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van het verwijderen van kapsel en het verwijderen van de borstprothesen afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat bij verzoekster geen sprake is van een last resort situatie in verband met deze klachten en hiermee wordt niet voldaan aan de criteria voor vergoeding. Verweerder verwijst hierbij naar het rapport van het Zorginstituut.¹

Juridisch kader

Bij plastische chirurgie en overige behandelingen van het uiterlijk gaat het voornamelijk om de aanwezigheid van aantoonbare lichamelijke functiestoornissen of verminking, zoals omschreven is in artikel 2.4, onder b, van het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Volgens artikel 2.1, onder d, van de Regeling zorgverzekering (Rzv) is het verwijderen van een borstprothese onderdeel van het te verzekeren basispakket (ongeacht de reden van implantatie), indien er sprake is van een medische noodzaak voor verwijdering.

In de VAV Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard zijn de voorwaarden voor vergoeding van het verwijderen van borstprothesen verder uitgewerkt.²

Uit de werkwijzer blijkt dat vergoeding van mogelijk is 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)³ **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.

¹ Zorginstituut Nederland, Standpunt verwijderen (explantatie) van siliconen borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten, 31-05-2018. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2018/05/31/standpunt-verwijderen-explantatie-van-siliconen-borstimplantaten-bij-aanhoudende-systemische-klachten>

² VAV Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard (2019), versie 20.0. Geraadpleegd via: <https://vavolksgezondheid.nl/werkwijzers-vagzvav>

³ 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.

Advies Zorginstituut Nederland 18 januari 2021, zaaknummer: 2020052802

Dossiernummer Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen: 202001859



- 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.

De volgende vragen dienen bij aanvragen voor deze indicatie beantwoord te worden door een internist;

1. Wanneer zijn de borstprothese(n) geplaatst?
2. Van welke ernstige aanhoudende klachten is sprake?
3. Sinds wanneer bestaan deze klachten?
4. Welke diagnostiek is er verricht om andere mogelijke oorzakelijke factoren voor de klachten uit te sluiten?
5. Welke relatie ziet u tussen de bevindingen bij het onderzoek en de klachten?
6. Welke eerdere behandelingen zijn gedaan om de klachten te verminderen en wat was daarvan het effect?
7. Wat is het te verwachten effect van verwijdering van de borstprothese(n) op de klachten?

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.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Uit de beschikbare informatie in het dossier blijkt niet dat verzoekster voldoet aan de eerste vijf indicaties genoemd in de VAV Werkwijzer. Dit heeft verzoekster ook niet aangevoerd. Daarnaast staat niet vast dat verzoekster ten tijde van de ingreep voldeed aan het laatste indicatiecriterium: ernstige en aanhoudende systemische klachten.

Hoewel er sprake lijkt van een situatie met ernstige en aanhoudende systemische klachten, zijn deze klachten en de andere mogelijke oorzakelijke factoren voor deze klachten, anders dan de borstprothesen, niet voorafgaand aan de ingreep door uitgebreid internistisch onderzoek beoordeeld en uitgesloten. Daarmee is dus niet uitgesloten dat er geen andere behandelmogelijkheden meer bestonden dan verwijdering van de borstprothesen.

Verzoekster heeft wel getracht zich door een internist te laten onderzoeken in het kader van de geplande ingreep. Echter hebben de twee aparte consulten bij de internist na de ingreep plaatsgevonden. Uit deze consulten vloeit logischerwijs (de implantaten waren destijds al verwijderd, waardoor dit onderzoek niet zinnig zou zijn) geen uitgebreid internistisch onderzoek en komt geen informatie over eventueel andere behandelmogelijkheden naar voren. Het Zorginstituut kan



daarom niet anders dan concluderen dat de vragen zoals genoemd in de VAV Werkwijzer niet afdoende zijn beantwoord en dat niet vaststond dat verzoekster een indicatie had voor de verwijdering van de borstprothesen. De heldere maar achteraf geformuleerde zienswijze van beide internisten over de situatie, kan geen invloed hebben op de beoordeling over het bestaan van een indicatie. De verzekerde dient voorafgaand aan de behandeling redelijkerwijs te zijn aangewezen op de behandeling. Alleen dan kan een behandeling voor vergoeding in aanmerking komen ten laste van de basisverzekering. Het feit dat verzoekster geen klachten meer ervaart sinds de verwijdering van de prothesen doet dan ook niet aan af aan de conclusie.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan niet geconcludeerd worden dat verzoekster voldoet aan de indicatievoorwaarden voor vergoeding van het verwijderen van borstprothesen. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van deze ingreep ten laste van de basisverzekering.

Opmerking

Het Zorginstituut merkt op dat in de situatie van verzoekster sprake is van bijzondere omstandigheden. Het behoort echter niet tot de bevoegdheden van het Zorginstituut om hierover te oordelen. Het Zorginstituut kan alleen aangeven of verzoekster voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding ten laste van de basisverzekering. Hieromtrent, geeft het Zorginstituut daarom ter overweging mee dat sprake lijkt te zijn van een uitzonderlijke situatie, waarbij verzoekster lang heeft moeten wachten op een consult met een internist. Ondanks dat verzoekster al geruime tijd invaliderende klachten ondervond.

Tot slot merkt het Zorginstituut op dat verweerder suggereert dat de bestaande systemische klachten behandeld moeten zijn voordat er aanspraak kan worden gemaakt op vergoeding van deze ingreep. Dit is echter niet het geval. Wanneer er geen specifieke oorzaak of diagnose (anders dan de borstprothesen) is gevonden voor de bestaande systemische klachten, kan ook geen behandeling plaatsvinden. Immers zijn er geen behandelingen voor dergelijke niet geduide systemische klachten. De enige mogelijke behandeling bestaat uit het verwijderen van de prothese(n), maar dus alleen nadat is vastgesteld dat er geen sprake is van andere, behandelbare, oorzaken (mochten deze worden geconstateerd) van de klachten of van een 'self-limiting disease'.

Het advies

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

Verzoekster voldoet niet aan de indicatievoorwaarden voor de vergoeding van de verwijdering van borstprothesen ten laste van de basisverzekering.