



Zorginstituut Nederland

2013-01177

31 JULI 2014

> 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**

0530.2014096087

Datum 30 juli 2014  
Betreft Herzien advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**

2014052366

**Onze referentie**

2014096087

**Uw referenties**

G47 201301177 en

G85 201301177

**Uw brieven van**

15 april en 24 juli 2014

Geachte mevrouw

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

Na kennisneming van het verslag heeft Zorginstituut Nederland het verslag en bijgevoegde stukken voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Bij verzoekster zijn in 2012 hydrogel borstprotheses verwijderd vanwege klachten van verwardheid en prikkelgevoeligheid. Verzoekster stelt dat er een relatie is tussen de klachten en het lekken van methyleenblauw uit de protheses.

De vraag is of aannemelijk is dat de door verzoekster genoemde klachten zijn ontstaan door interferentie van de veronderstelde lekkage van methyleenblauw uit de borstprotheses en het gebruik van het medicijn paroxetine door verzoekster en of dit een medische reden is voor het verwijderen van de protheses.

Bij verzoekster zijn in 2003, inmiddels verwijderde, protheses geplaatst. Het zou gaan om Monobloc carboxy-methyl-cellulose (CMC) hydrogel gevulde borstprotheses. Dit type protheses wordt wereldwijd al tientallen jaren geïmplant. De CMC protheses bevatten 3,7% CMC, 96,3% saline en 6 ppm methyleen blauw.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Brunner CA, Groner RW Carboxy-methyl-cellulose hydrogel-filled breast implants - an ideal alternative? A report of five years' experience with this device. Can J Plast Surg. 2006;14(3):151-4

Interacties tussen methyleen blauw en niet-tricyclische antidepressiva zoals paroxetine zijn bekend. Aangeraden wordt paroxetine niet te gebruiken binnen 24 uur na een reversibele MAO-remmers zoals methyleenblauw.<sup>2</sup> Er bestaat een kans op het optreden van het serotonine syndroom. Klinisch wordt het serotoninesyndroom gekenmerkt door de trias: a) veranderingen in de mentale toestand, b) autonome dysregulatie, c) neuromusculaire veranderingen. Meestal zijn niet alle drie de kenmerken tegelijkertijd aanwezig. De symptomen kunnen variëren van tremor en diarree bij een lichte intoxicatietachycardie, hypertensie en hyperthermie (40°C) bij een matig tot ernstige intoxicatie, tot delirium en neuromusculaire rigiditeit en hyperthermie (41°C) bij levensbedreigende gevallen.<sup>3</sup> De gemelde gevallen traden op na het intraveneus toedienen van 1 mg/kg tot 8 mg./kg. Onbekend is of er ook een risico is bij andere toedieningsvormen (oraal of lokale weefsel injectie) of bij intraveneuze doses lager dan 1 mg/kg.<sup>4</sup>

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
30 juli 2014

**Onze referentie**  
2014096087

Er is geen wetenschappelijke onderbouwing voor het door verzoekster gelegde verband tussen veronderstelde lekkage van methyleenblauw en de vermelde klachten. De betreffende protheses worden al tientallen jaren wereldwijd geïmplanteerd. Gezien het ook veelvuldig gebruik van antidepressiva zou dit, bij een bestaand risico op interactie tussen het methyleenblauw in de prothese en antidepressiva, naar verwachting toch zeker tot meerdere meldingen hebben geleid. De in het dossier beschikbare informatie geeft geen aanleiding om aan te nemen dat er methyleenblauw uit de borstprotheses heeft gelekt.

De medisch adviseur concludeert dat het niet aannemelijk is dat de door verzoekster genoemde klachten zijn ontstaan door interferentie van de veronderstelde lekkage van methyleenblauw uit de borstprotheses en het gebruik van het medicijn paroxetine door verzoekster. Er was geen medische reden voor het verwijderen van de protheses.

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 met bovenstaande aanvulling bij deze als definitief beschouwen.

Hoogachtend,

<sup>2</sup> Farmacotherapeutisch kompas benaderd via

[www.farmacotherapeutischkompas.nl/preparaatteksten/p/paroxetine.asp](http://www.farmacotherapeutischkompas.nl/preparaatteksten/p/paroxetine.asp) 28 juli 2014

<sup>3</sup> Bruijnzeel PLB. Het serotoninesyndroom. Medisch-Farmaceutische Mededelingen 2005;43(6),194-5.

<sup>4</sup> FDA Drug Safety communication: 10-20-2011 benaderd via [www.fda.gov/DrugSafety/ucm276119.htm](http://www.fda.gov/DrugSafety/ucm276119.htm) op 28 juli 2014



Zorginstituut Nederland

2013.01177

? Mei 2014

> 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**

0530.2014057153

Datum 1 mei 2014  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2014052366

**Onze referentie**  
2014057153

**Uw referentie**  
G47 201301177

**Uw brief van**  
15 april 2014

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 15 april 2014 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een capsulectomie met eventueel het vervangen van de prothesen. 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.

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 2012 verzocht om capsulectomie met eventueel vervangen van de borstprothesen vanwege klachten die verband zouden houden met de siliconenprothesen die verzoekster tot 2003 had. In 2003 zijn deze prothesen vervangen door hydrogelprothesen. Deze laatste borstprothesen zijn inmiddels verwijderd.

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen omdat niet gebleken is dat sprake was van aantoonbare lichamelijke functiestoornissen. Over het in de aanvraag genoemde antiphospholipid syndroom (APS) stelt verweerder dat er geen wetenschappelijk bewijs bestaat dat siliconenimplantaten dan wel hydrogelimplantaten APS veroorzaken.

Zoals aangegeven in de werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard<sup>1</sup> (november 2012) is er geen vergoeding voor verwijderen van borstprothesen mogelijk bij verdenking op of angst voor een auto-immuunaandoening of bindweefselaandoening. Een causale relatie tussen de aanwezigheid van een borstprothese en dit soort aandoeningen is niet aangetoond, aldus de medisch adviseur.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
1 mei 2014

**Onze referentie**  
2014057153

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, is Zorginstituut Nederland van oordeel dat verzoeker niet in aanmerking komt voor de gevraagde vergoeding. In artikel 3.16 van de overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat er aanspraak bestaat op plastische chirurgie ingeval van een aantoonbare, lichamelijke functiestoornis. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Gelet op het advies van de medisch adviseur is hiervan geen sprake.

Ten slotte 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.

Hoogachtend,

---

<sup>1</sup> <http://www.vaqz.nl/docs/publicaties/WerkwijzerPC2012.pdf>