

Onderwerp:	<b>Pure tumescente liposculpture bij mammahypertrofie geen te verzekeren prestatie</b>
Samenvatting:	Pure tumescente liposculpture bij mammahypertrofie kan niet aangemerkt worden als “gebruikelijk in de (internationale) kring van de beroepsgenoten” en valt daarmee niet onder de omvang van de geneeskundige zorg, zoals bepaald in het Besluit zorgverzekering.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	18 april 2006
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar

Onderstaand de volledige uitspraak.

#### **De adviesaanvraag**

U heeft een verzoek voor behandeling van mammahypertrofie met behulp van Pure Tumescente liposculpture op basis van doelmatigheid afgewezen, omdat uit de aanvraag blijkt dat er bij deze methode beperkingen in de mogelijkheden zijn ten opzichte van de klassieke borstverkleining. U wilt nu graag weten of de methode “gebruikelijk” is. Het College begrijpt uit uw vraagstelling dat u wilt weten of de behandeling op grond van de Zorgverzekeringswet valt onder de inhoud en omvang van de geneeskundige zorg.

#### **Wet- en regelgeving**

Met betrekking tot deze adviesaanvraag zijn de volgende bepalingen van belang. Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.

Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (hierna: Besluit Zv).

Artikel 2.1, tweede lid, Besluit Zv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand der wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Artikel 2.4, eerste lid, Besluit Zv bepaalt dat geneeskundige zorg, zorg omvat zoals medisch-specialisten die plegen te bieden.

#### **Beoordeling gebruikelijkheid**

De vraag dient beantwoord te worden of behandeling door middel van Pure Tumescente liposculpture bij mammahypertrofie als gebruikelijk in de kring van de beroepsgenoten aangemerkt kan worden. Hiervoor moet vast komen te staan dat de behandeling voldoet aan de voorwaarden uit artikel 2.1, tweede lid en 2.4, eerste lid van het Besluit Zv. Bij de beoordeling of zulks het geval is, sluit het College zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179), namelijk dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder

met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Het College laat zich daarbij adviseren door zijn medisch adviseur.

#### *Werkwijze*

De medisch adviseur volgt het principe van 'evidence based medicine': een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken.

Een systematische zoekstrategie vindt plaats in

- de internationale medisch-wetenschappelijke databases, bijv. "MEDLINE" (via Pubmed)
- de Cochrane library en
- het "International network of agencies for health technology assessment" (INAHTA).

Er wordt gezocht met behulp van de MESH (medical subject headings); er wordt niet gelimiteerd gezocht dat wil zeggen; er vindt geen uitsluiting plaats van primaire onderzoeken, editorials, letters, of case reports. Ook wordt (daar het vaak om nieuwe behandelingen gaat) free text gezocht naar referenties waaraan nog geen trefwoorden zijn toegekend.

Naar gelang het onderwerp wordt ook specifiek gezocht naar gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en naar meningen/opvattingen van relevante organisaties of belangenverenigingen.

- Verder wordt ook altijd gezocht naar Nederlandse en buitenlandse richtlijnen en adviezen.
- Via Google wordt naar opvattingen van buitenlandse (bijv. Engelse, Amerikaanse) zorgverzekeraars of andere instanties gezocht.

De searches worden om de twee jaar herhaald, en zondig eerder in geval van actuele ontwikkelingen. Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar alle literatuur, onderzoeken, artikelen en gezaghebbende gepubliceerde meningen/opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

#### *Selectie en Beoordeling*

Uit de gevonden literatuur worden voor verdere beoordeling die artikelen geselecteerd die betrekking hebben op de vraagstelling.

De beoordeling van artikelen vindt, waar dit kan, zoveel mogelijk plaats met behulp van controlelijsten ter beoordeling van de methodologische kwaliteit van medische artikelen.

Aan de onderzoeken wordt waar mogelijk een level of evidence toegekend conform EBRO-richtlijnen (Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling).

#### *De uiteindelijke conclusie*

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van 'best evidence' worden genomen.

In het kader van de toetsing van de waarde van een nieuwe behandeling dient altijd vergeleken te worden met de bestaande 'gouden standaard behandeling' (de klassieke behandeling).

De nieuwe behandeling wordt beoordeeld in vergelijking tot de klassieke behandeling waarbij zowel de werking, de bijwerkingen als de lange termijn (follow-up) resultaten ten opzichte van de 'gouden standaard' behandeling worden meegenomen.

Er moet minimaal sprake zijn van een ingreep of behandeling met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische uitkomstmaten in de zin van resultaten en van voldoende lange termijn follow-up van patiënten om te kunnen spreken van een gebruikelijke behandeling.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die

---

<sup>1</sup> Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd zijn aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methode.

tot nog toe in de internationale kring van de beroepsgenoten geldend is (de zogenaamde 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie (inmiddels) een 'gebruikelijke' behandeling is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie *niet* tenminste vergelijkbaar is qua werkzaamheid, c.q. effectiviteit en vergelijkbare uitkomsten (in de follow-up) ten opzichte van de 'gouden standaard behandeling', dan luidt de conclusie dat de behandeling in kwestie niet gebruikelijk is in de internationale kring van de beroepsgenoten. In deze gevallen zal de medisch adviseur geen aandacht meer besteden aan onderzoeken van mindere bewijskracht of literatuur. Deze kunnen immers de uitkomsten van de 'fase 3' onderzoeken, welke wetenschappelijk van een hogere orde zijn, niet aantasten.

Indien geen (afgeronde) studies op 'fase 3 niveau' gepubliceerd zijn, betreft de medisch adviseur ook evidence van lagere orde en publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten in zijn beoordeling. De mate van consistentie van deze onderzoeken of publicaties is dan bepalend voor het antwoord op de vraag of de behandeling in kwestie als "voldoende beproefd en deugdelijk" moet worden bevonden.

Er is aldus sprake van een hiërarchie van evidence: sterke evidence verdringt zwakkere. Niet is uitgesloten dat een beslissing ook op basis van evidence van een lagere orde kan worden genomen.

Het enkele, op zichzelf staande feit dat een nieuwe behandeling wordt verstrekt volgens de desbetreffende regelgeving van het land waar de behandeling in kwestie wordt verleend, zonder dat sprake is van evidence, acht het College onvoldoende om tot het standpunt over te gaan dat de behandeling gebruikelijk is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

### **Medische beoordeling**

Voor een medische beoordeling van uw adviesaanvraag heeft de medisch adviseur van het College kennisgenomen van de stukken. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

Het College heeft in februari 2005 drie adviezen uitgebracht waarin werd vastgesteld dat tumescente liposuctie bij mammahypertrofie geen gebruikelijke behandeling is. Aangezien het onderwerp erg in "beweging" is, is een "update" search gedaan.

#### *Onderzoek*

- Er is een search in Med-line uitgevoerd met Pub-med op 21-03-2006
- Er is breed gezocht zowel met MeSH termen als met vrije tekst woorden (nog niet geïndexeerde artikelen)
- Zoektermen: tumescente [All fields] AND lipectomy [MeSH terms] OR lipectomy [Text word] OR liposculpture [All fields] AND breast [MeSH terms] OR breast [Text word] or mamma [Text Word] OR mammoplasty [MeSH terms] Limits ignored.
- Resultaat 8 artikelen
- Inclusie criteria: klinische studies die de effectiviteit van de tumescente liposculpture therapie bij mammahypertrofie onderzoeken.
- Exclusie criteria; in vitro- of dierstudies.
- Resultaat 0 artikelen

Verder is gezocht in de Cochrane database en in de INAHTA.

Ook is gezocht naar relevante rapporten/meningen/opvattingen van buitenlandse instanties/zorgverzekeraars en meningen/opvattingen van Nederlandse deskundigen.

- Resultaat. Health Technology advisory Committee. Minnesota Department of health; 1 publicatie. Tumescente Liposuction may 2002.  
<http://www.health.state.mn.us/htac/lipo.htm> (geraadpleegd 27 maart 2006)

In het rapport staat dat veel studies te weinig patiënten incalculeerden om een conclusie te kunnen geven over de veiligheid van tumescente liposuctie. Geen van de auteurs gebruikt een wetenschappelijke basis om conclusies te trekken over de effectiviteit van tumescente liposculpture. Uit de conclusie van het rapport is op te maken dat liposuctie over het algemeen veilig is mits de patiënten zorgvuldig worden geselecteerd en de chirurg speciaal getraind is in liposuctie. Controverse bestaat over het gebruik van lidocaine bij de tumescente liposuctie door de potentiële toxiciteit.

Daarnaast zijn drie door de zorgverzekeraar toegezonden stukken bekeken. Dit zijn algemene beschrijvende teksten uit boeken, waarvan één van de hand is van de ontwikkelaar van deze techniek.

*Conclusie:*

- Er zijn geen gegevens over de effectiviteit van de tumescente liposculpture operatie bij mamma hypertrofie op de lange termijn en evenmin over de eventuele complicaties.
- De tumescente liposculpture behandeling bij mamma hypertrofie kan op grond van het beschreven beoordelingskader niet als gebruikelijk in de kring der beroeps-  
genoten worden aangemerkt.

**Juridische beoordeling**

Op basis van de toepasselijke regelgeving en het advies van de medisch adviseur is het College van mening dat Pure Tumescente liposculpture bij mamma hypertrofie niet aangemerkt kan worden als “gebruikelijk in de (internationale) kring van de beroeps-  
genoten” en daarmee niet valt onder de omvang van de geneeskundige zorg, zoals bepaald in het Besluit Zv .

**Advies van het College**

Het College adviseert een aanvraag voor Pure Tumescente liposculpture bij mamma hypertrofie af te wijzen, omdat de behandeling niet valt onder de omvang van de verzekerde prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet.