

Onderwerp:	Bioalcamid injecties zijn geen te verzekeren prestatie bij lipoatrofie graad 3 en 4
Samenvatting:	<p>Het CVZ concludeert dat behandeling van lipoatrofie - als gevolg van HIV - door injecties met Bioalcamid nog niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Naar Bioalcamid zijn drie studies uitgevoerd bij HIV-patiënten met lipoatrofie. De follow-up is of < 1 jaar, of de uitkomstmaten zijn niet consequent gerapporteerd. De studies die zijn uitgevoerd bij cosmetische indicaties zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • of met kleine groepen patiënten; • of er wordt niet gerapporteerd over de behandelingen in het gelaat; • of de follow-up is kort of wordt niet vermeld; • of de uitkomstmaten zijn niet gerapporteerd. <p>Als bij lipoatrofie van het gelaat sprake is van een zichtbare aandoening van een bepaalde breedte of grootte met een opvallend ingetrokken aspect - welke stigmatiseert en de kwaliteit van leven zeer nadelig beïnvloedt - kan aanspraak bestaan op een behandeling van plastisch-chirurgische aard. Er moet dan sprake zijn van:</p> <ul style="list-style-type: none"> • graad 3 : faciale lipoatrofie, het atrofische deel is nog dieper en breder met nu duidelijk zichtbare spieren; of • graad 4 : de atrofie omdat een groot gebied met uitbreiding tot de orbita. De faciale huid ligt direct op de spieren over een breed gebied. Duidelijke tekening van de spieren.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	4 december 2007

Onderstaand de volledige uitspraak.

Het geschil

Verzekerde heeft HIV en heeft door de noodzakelijke medicatie voor HIV, lipoatrofie ontwikkeld

Om de lipoatrofie te behandelen hebben de behandelende internisten een aanvraag ingediend voor Bioalcamid injecties.

U wijst de aanvraag af omdat Bioalcamid geen geregistreerd geneesmiddel is en daardoor niet is opgenomen in de Regeling Farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering.

Ook is er volgens u geen sprake is van rationele farmacotherapie waardoor er geen aanspraak bestaat op grond van artikel 9, eerste lid onder b van het Verstrekkingenbesluit.

Verzekerde heeft tegen deze beslissing bezwaar aangetekend. Hij is van mening dat de lipodystrofie bij hem is ontstaan door een medisch noodzakelijke behandeling. Er is sprake van een ernstige verminking die verzekerde levenslang tot last zal zijn. Hij is bang op psychische hulp aangewezen te zullen zijn.

U bent voornemens uw afwijzing te handhaven. De kosten (lager dan psychische hulp) of reden van de voorziening kan geen criterium zijn voor de verstrekking ervan. U mag slechts toetsen aan de van toepassing zijnde wetgeving.

Aan de vraag of in casu sprake is van een verminking als bedoeld in de regelgeving komt u derhalve niet toe.

Wet- en regelgeving

In dit geschil zijn de volgende bepalingen van belang.

De aanspraak op medisch-specialistische zorg is geregeld in artikel 8, eerste lid, onder a en c, van de Ziekenfondswet. Op basis van het derde lid van artikel 8 Ziekenfondswet is deze aanspraak nader uitgewerkt in artikel 12, eerste lid onder a en 13, eerste lid van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering (Vb). Medisch-specialistische zorg omvat genees-, heel-, en verloskundige zorg, naar de omvang bepaald door hetgeen in de kring der beroepsgenoten gebruikelijk is.

De aanspraak op medisch-specialistische behandelingen van plastisch chirurgische aard is nader geregeld in artikel 2 van de Regeling medische specialistische zorg ziekenfonds-wet (hierna de Regeling). Op grond van artikel 2, onder b, van de Regeling, bestaat aanspraak op een behandeling van plastisch chirurgische aard, indien de behandeling strekt tot correctie van verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting.

Gebruikelijke behandeling

In dit geschil dient eerst de vraag beantwoord te worden of injecties met Bioalcamid als gebruikelijk in de kring van de beroepsgenoten aangemerkt kunnen worden. Hiervoor moet vast komen te staan dat de behandeling door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.

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 zonnodig 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 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.

Vraagstelling

Is een behandeling met Bioalcamid gebruikelijke zorg bij lipoatrofie?

Lipoatrofie is een bijwerking die HIV- patiënten kunnen ontwikkelen die behandeld worden met combinaties van anti-retrovirale geneesmiddelen. Het betreft hierbij met name langdurige gebruikers van nucleoside reverse-transcriptase remmers. Deze bijwerking betreft het verdwijnen van onderhuids gelegen structureel vet- en bindweefsel op specifieke plaatsen van het lichaam. Het gelaat is een van de lokalisaties waar deze bijwerking zich kan voordoen.

Injecteerbare vullers zijn opvullende stoffen die gebruikt worden voor het corrigeren van rimpels of subcutane defecten door bijvoorbeeld fysiologische veroudering. Bioalcamid is een injecteerbare permanente vuller.

¹ Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd worden aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methode.

De werking van permanente vullers berust op het induceren van een ontstekingsreactie; een normale afweerreactie van het lichaam die uiteindelijk resulteert in inkapseling van het geïnjecteerd materiaal. Het vuller materiaal en het gevormde bindweefsel zorgen samen voor opvulling van de rimpels of het defect.

Complicaties bij het gebruik van permanente vullers zijn korte-, middellange- en lange-termijnreacties:

- De korte-termijnreactie treedt binnen enkele dagen op en verdwijnt meestal na 1 tot 2 weken. Het gaat hierbij vooral om niet specifieke bijwerkingen van de injecties.
- De middellange- en lange-termijnreacties na 2-12 maanden zijn over het algemeen wel specifiek voor injecteerbare permanente vullers, granuloom, fistulatie en ulceratie.
- De lange-termijncomplicaties na 1 of meer jaren kunnen zijn chronische cellulitis of infecties, granuloomvorming, excessieve kapselvorming rond de geïnjecteerde stof en migratie hiervan.

Dergelijke complicaties kunnen wel in het gunstige geval chirurgisch worden verwijderd maar er kunnen ook ernstige blijvende misvormingen ontstaan.

In augustus 2007 heeft het CVZ de behandeling van lipoatrofie met permanente vullers beoordeeld. Bioalcamid is daar een onderdeel van.

Literatuuronderzoek

Aanpak

De verschillende permanente vullers worden afzonderlijk beoordeeld. Daarom wordt in de search breed gezocht naar behandeling van lipoatrofie en is de zoekstrategie niet verder beperkt.

Per product wordt vervolgens gezocht naar relevante studies.

Op 3-07-2007 is een literatuursearch verricht in Medline (Pubmed) met zoektermen: "hiv"[MeSH Terms] OR HIV[Text Word] OR "hiv seropositivity"[MeSH Terms] OR "hiv infections"[MeSH Terms] OR "acquired immunodeficiency syndrome"[TIAB] OR "acquired immunodeficiency syndrome"[MeSH Terms])

AND

Face[All Fields] OR facial[All Fields]

AND

lipoatrophy [All Fields]

Algemene reviews over mogelijke achterliggende oorzaken/risicofactoren van lipoatrofie, over semi-permanente of resorbeerbare vullers, andere behandelingen dan het gebruik van vullers (implantaten, alleen autoloog vet), het effect van veranderen van medicatie, plaats van echo of CT ter vaststelling van lipoatrofie zijn niet nader bekeken.

Resultaat; 2 artikelen over polyalkylimide (Bio-Alcamid).

Verder is gezocht in de Cochrane database en naar opvattingen/standpunten van zorgorganisaties en/of verzekeraars in het buitenland.

Er wordt eerst een algemene beschouwing weergegeven over permanente vullers, omdat binnen- en buitenlandse opvattingen en/of standpunten de nadruk vooral ook op de algemene aspecten leggen.

De specifieke productbeoordeling (zo die verricht is) wordt vervolgens meegenomen bij de bespreking van de afzonderlijke producten.

RIVM algemeen

Op verzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is door het RIVM een literatuurstudie verricht naar complicaties gerelateerd aan injecteerbare permanente rimpelvullers voor cosmetische doeleinden.

Aangegeven wordt dat deze studie niet bedoeld of geschikt is om uitspraken te doen over de kwaliteit van de behandelingen met injecteerbare permanente rimpelvullers in Nederland.

Het RIVM geeft aan dat er weinig goed opgezette klinische studies met grote groepen patiënten gepubliceerd zijn en vooral niet met de langdurige follow-up die men zou verwachten voor producten die permanent in het lichaam blijven.

De algemene conclusie van het RIVM;

de gepubliceerde klinische data over permanente vullers zijn onvoldoende om een conclusie te trekken over de veiligheid op lange termijn.

Voorzover beschreven, betreffen complicaties veelal casestudies of retrospectieve data waarbij niet altijd kan worden vastgesteld of de oorzaak productgerelateerd is of te wijten is aan onbekwame toepassing.

Aanbevolen wordt dat elk product met bijbehorende wijze van toediening wordt geëvalueerd in prospectieve klinische studies met een langdurige follow-up.

Er is onderzoek verricht naar afzonderlijke producten, dit wordt bij de bespreking van de verschillende producten meegenomen

Bespreking Poly-alkyl-imide/Bio-alcamid

Resultaat search twee studies:

Loufty et al, 2007

31 patiënten werden gerandomiseerd voor een directe (0 en 6 wk) of vertraagde behandeling (12 en 18 wk) gem leeftijd 48 jaar, 97% mannen.
Uitkomstmaat; ernst lipoatrofie scores (0-5), bijwerkingen, foto's, kwaliteit van leven (MOS-HIV, HADS en sDQIS)
Bij week 12 had de directe behandelgroep significant verbetering van ernst scores, verbetering kwaliteit van leven en minder stress. Follow-up 48 weken voor geheel cohort ernst score 0-1, geen significant verschil tussen beide groepen meer. Geen ernstige bijwerkingen.
(Level C)

Ramon et al, 2007

13 patiënten behandeld. Lipoatrofie ernst score van 1-4.
Hoeveel patiënten? Uitkomst; arts en patiënt tevredenheid.
Goed resultaat, in twee gevallen touch-up nodig. Geen ernstige complicaties.
(Level C).

RIVM

De artikelen over Bio-alcamid gaan vooral over bijwerkingen bij andere indicaties (ingevallen borstbeen, aangeboren afwijkingen borst en onderarm, en gewone cosmetische indicaties. Geen ernstige bijwerkingen.
Er is één studie die handelt over behandeling bij HIV patiënten, Protopapa et al.³¹
73 patiënten werden behandeld, follow-up 2 jaar, 5 patiënten werden na 3 jaar nog gezien.
Ernst lipoatrofie?
Uitkomstmaten; patiënt en artsen tevredenheid. Geen verdere uitwerking hiervan
Geen ernstige bijwerkingen.

Overige cosmetische indicaties

Pacini et al, 2002

2000 patiënten behandeld waarvan niet bekend hoeveel werden behandeld in het gelaat. Complicaties bij 2 patiënten bij wie de nasolabiale sulcus werd behandeld. En één complicatie bij een patiënt die een opvulling in het gelaat kreeg. Behandeling van de bijwerkingen met antibiotica, alle implantaten werden verwijderd.

Lafarge et al, 2004

50 patiënten met een zogenaamd smal volume van het gelaat werden behandeld, milde bijwerking bij 2 patiënten.

Conclusie RIVM

De meeste publicaties zijn geschreven door onderzoekers die verbonden zijn met de fabrikant (zo ook Protopapa).
Geen resultaten van ander onafhankelijk onderzoek.
Lange termijn prospectief onderzoek hetgeen noodzakelijk wordt geacht is niet gepubliceerd. Een definitieve conclusie over de veiligheid is daarom nog niet mogelijk.

Vanwege de geringe opbrengst van studies die zijn uitgevoerd bij HIV-patiënten behandeld met Bio-alcamid, is naar studies gezocht bij patiënten zonder HIV behandeld met Bio-alcamid vanwege cosmetische indicaties.

De search strategie is beperkt tot na mei 2006, omdat de RIVM search bij de "gewone" cosmetische indicaties al studies tot mei 2006 heeft geïncludeerd.

Zoektermen: bio alcamid. Inclusiecriteria; behandeling in gelaat, klinische studie.

Exclusiecriteria: behandeling elders lichaam.

Er werden nog 5 artikelen gevonden, waarbij ook Loufty et al en Ramon et al.
De overige drie zijn een Spaans artikel;

Engels abstract, Gomez- de la Fuente, et al, 2007, een case report over complicaties na het gebruik van bioalcamid; bij een vrouw met littekens na acne.

Lahiri et al, 2006

15 patiënten met faciale lipoatrofie, een met een lipdefect, een met een litteken in het gelaat. Algemene opmerking resultaten goed te noemen.

Karim et al, 2006

Bij 18 patiënten die werden behandeld traden variërend tussen 1 maand en 3 jaar complicaties op.

Algemeen British HIV Association guidelines for the treatment of HIV-infected adults with antiretroviral therapy 2005 over Bio-alcamid

Bio-alcamid is een permanente vuller die lipoatrofie kan corrigeren zonder significante bijwerkingen.

Er is onvoldoende wetenschappelijke informatie over Bio-alcamid zodat er geen advies over kan worden gegeven

Samenvatting

Bruikbare literatuur voor de beoordeling van lipovullers bij HIV patiënten moet aan de volgende criteria voldoen:

1. vergelijking met een (gouden) standaard behandeling is niet aan de orde want er is geen behandeling;
2. bij HIV patiënten moeten de uitkomstmaten TCT en effect op QOL consequent zijn gerapporteerd;
3. de follow-up periode > 1 jaar. Analooq aan het gegeven dat bij litteken resecties e.d. ook altijd gewacht moet worden tot het litteken > 1 jaar is.

Als we deze criteria hanteren blijkt voor Bioalcamid:

Van Bioalcamid zijn er 3 studies uitgevoerd bij HIV patiënten met lipoatrofie, de follow-up is of < 1 jaar of de uitkomstmaten zijn niet consequent gerapporteerd.

De studies die zijn uitgevoerd bij cosmetische indicaties zijn of met kleine groepen patiënten of er wordt niet gerapporteerd over de behandelingen in het gelaat of de follow-up is kort of wordt niet vermeld of de uitkomstmaten zijn niet gerapporteerd

Conclusie

Bioalcamid is geen gebruikelijke behandeling

Bijlage

<i>Poly-alkyl-imide/Bio-alcamid</i>					
Referentie eerste auteur, jaar	Onderzoekopzet/aantal patiënten/karakteristiek	Uitkomstmaat follow-up en aantal patiënten over	Resultaat	Level of evidence	Opmerkingen
Loufty 2007	Prospectief beschrijvend N=31 HIV patiënten met lipoatrofie	Verbetering lipoatrofie score (FLSS) QoL 48weken	Van baseline (FLSS) -2 tot 0. QoL van 0-75	C	
Ramon 2007	Prospectief beschrijvend N= 13 HIV patiënten met lipoatrofie	Patiënt en arts tevredenheid score van 1 -5 Follow-up?	Patiënten 38,5 % score 5 Arts 46,1% score 5		Geen uitwerking scores
Protopapa 2003	Retrospectief N=73 HIV patiënten met lipoatrofie	Patiënt en arts tevredenheid Follow-up 2 jaar?	Goed?	C	Uitkomstmaat en resultaat niet een objectieerbare maat. Niet bekend hoeveel

					patiënten na twee jaar werden vervolgd. Vermelding 5 worden na 3 jaar nog gezien.
Pacini 2002	2000 patiënten cosmetische indicatie, gelaat: hoeveel onbekend	Tevredenheid?	?		Niet uitgewerkte uitkomst maat en resultaat.
Gomez- de la Fuente 2007	Case report over complicatie				
Lahiri 2006	N= 34, 15 met faciale lipoatrofie, overig geen aandoening van gelaat.	? Follow-up gemiddeld 7,5 mnd?	Artstevreden?		Niet bekend wie vervolgd werden. Geen objectieerbare uitkomst en resultaat.
Karim 2006	N= 18 ,verslag van bijwerkingen	N.v.t			
Lafarge 2004	N= 50, smal gelaat?	?	?		

Referentie

1. [Loutfy](#) MR, Raboud JM, Antoniou T, et al. Immediate versus delayed polyalkylimide gel injections to correct facial lipoatrophy in HIV-positive patients. *AIDS* 2007; 21 (9): 1147-55.
2. Ramon Y, Fodor L, Ullmann Y. Preliminary experiences with Bio-Alcamid in HIV facial lipoatrophy. *Dermatology* 2007; 214(2): 151-4.
3. Protopapa C, Sito G, Caporale D, et al. Bio-Alcamid in drug induced lipodystrophy. *J Cosmet Laser Ther.* 2003(3-4); 226-30.
4. Pacini S, Ruggiero M, Morucci G, et al. Bio-alcamid; a novelty for reconstructive and cosmetic surgery. *Ital J Anat Embryol.* 2002; 107:209-14.
5. Lafarge C, Rabineau P. The polyalkylamide gel; experience with Bio-Alcamid. *SeminCutan Med Surg* 2004; 23: 236-40.
6. Gomez- de la Fuente E, Alvarez-Fernandez JG, Pinedo F, et al. Cutaneous adverse reaction to Bio-alacmid implant. *Actas Dermosifiliogr* 2007; 98:271-5.
7. Lahiri A, Waters R. Experience with Bio-Alcamid, a new soft tissue endoprosthesis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2007; 60; 663-7.
8. Karim RB, Hage JJ, van Rozelaar L, et al. Complications of polyalkylamide 4% injections (Bio-Alacamid): a report of 18 cases. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2006; 59: 1409-14.

RIVM

Geertsma RE, de Bruijn ACp, van Drongelen AW, et al.

Mate van voorkomen en ernst van complicaties bij het gebruik van permanente vullers bij rimpel behandelingen. 7 september 2006.

RIVM-briefrapport 078/2006 VGC/AH/RG/cc

Uit de stukken volgt niet of verzekerde deze behandeling al heeft ondergaan. Omdat uit het overige literatuuronderzoek naar vullers is gebleken dat er een filler is die inmiddels wel een gebruikelijke behandeling is (New fill) gaat de medisch adviseur voor de volledigheid en ter informatie van verzekerde nog in op de indicatie voor plastische chirurgie. De vraag die hieronder wordt beantwoord is of bij verzekerde sprake is van een verminking, zoals gesteld door de aanvragende internisten.

Faciale lipoatrofie en verminking

De toelichting bij de Regeling medisch specialistische zorg Ziekenfondswet luidt: *Een behandeling van plastisch chirurgische aard valt slechts onder de zorg indien die strekt tot*

correctie van verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting.

(Deze tekst is overigens overgenomen in de ZVW. In art. 2.4 lid 1, sub b Besluit zorgverzekering)

In deze toelichting is aangegeven dat met het begrip verminking bedoeld wordt op verworven aandoeningen, zoals misvormingen van de handen door reumatoïde arthritis, misvormingen door verlammingen van de aangezichtszenw, misvormingen door brandwonden, replantatie van ledematen, reconstructie van geamputeerde ledematen of geamputeerde mammae.

Van een verminking is sprake in geval van een ernstige misvorming.

Is bij faciale lipoatrofie sprake van een ernstige misvorming?

Voorbeelden van aandoeningen die eerder als verminking zijn aangemerkt:

- *hypertrofische littekens* (rood, verheven), er is van een verminking in het gelaat sprake als het litteken (dat reeds een jaar bestaat) meer dan 1 cm breed en opvallend van kleur of aspect is (bv. fors ingetrokken);
- *Keloid*, er is sprake van een verminking in het gelaat indien meer dan 1 cm breed en opvallend van kleur of aspect;
- *Vitiligo* is een ontsierende huidaandoening met een chronisch karakter. Het is voorstelbaar, en ook beschreven in de literatuur, dat vitiligo op zichtbare plaatsen (gelaat, hals, handen, polsen) leidt tot gevoelens van schaamte, en de kwaliteit van leven nadelig beïnvloedt. De depigmentatie op die lokaties dient dan ook als verminking beschouwd te worden.

Uit bovenstaande kan geconcludeerd worden dat een aandoening op een zichtbare plaats met een bepaalde grootte/breedte, kleur of aspect die de kwaliteit van leven nadelig beïnvloedt als een verminking moet worden gezien.

Lipoatrofie kan leiden tot een zeer kenmerkende blijvende misvorming van het gelaat. Patiënten met deze afwijking zijn daardoor ook duidelijk gestigmatiseerd (schrik-effect, herkenbaar als HIV-besmet).

Lipoatrofie kan zich in verschillende gradaties voordoen, bij welke gradatie is sprake van een verminking?

In de internationale literatuur wordt in de goed opgezette studies de ernst van lipoatrofie in het gezicht/gelaat aangegeven met een graderingschaal van 1 tot 4.

Deze graderingschaal van de mate/ernst van de lipoatrofie is afkomstig van James J et al 2002.¹

Faciale lipoatrofie kan zich in verschillende gradaties presenteren en het is nodig voor een gedegen behandeling om de ernst te classificeren.

- *Graad 1* : milde en gelokaliseerde faciale lipoatrofie, het uiterlijk is bijna normaal.
- *Graad 2* : diepere en langere centrale wang atrofie met een beginnend zichtbaar worden van de faciale spieren (vooral de zygomaticus major).
- *Graad 3* : faciale lipoatrofie, het atrofische deel is nog dieper en breder met nu duidelijk zichtbare spieren.
- *Graad 4* : de atrofie omvat een groot gebied met uitbreiding tot de orbita. De faciale huid ligt direct op de spieren over een breed gebied. Duidelijke tekening van de spieren.

Graad 3 en 4 zijn duidelijk abnormaal en de kwaliteit van leven van deze patiënten is lager dan dat van andere mensen.¹

In Nederland wordt vaak met de "Prinsengracht"-score gewerkt.

Deze score deelt de lipoatrofie in in graad 1 tot en met 3.

Graad 1 en Graad 2 Prinsengracht-score zijn identiek aan de internationale graad 1 en 2.

Graad 3 Prinsengracht-score omvat graad 3 en 4 internationaal.

Lipo-atrofie gelaat; Indeling naar Prinsengrachtmodel.

GRAAD 1

Licht ingevallen wang, normale contouren van de temporaalstreek.
Geen duidelijke contouren van de aangezichtsmusculatuur
of abnormale tekening van osseale structuren zichtbaar.

GRAAD 2

Delle ter plaatse van de wang, voerrand van de masseter musculatuur
zichtbaar. Echter M. zygomaticus major en M. depressor anguli oris no
niet duidelijk zichtbaar. Delle boven de arcus zygomaticus.

GRAAD 3

Diepe delle t.p.v. de wang die nu in tweeën wordt gedeeld
door de scherpe contour van de M. zygomaticus major.
Duidelijke tekening van de begrenzingen van de M. orbicularis oris,
de M. depressor en levator anguli oris en
de voor- en achterrand van de masseter musculatuur.
Delle boven en onder de arcus zygomaticus. "Holle ogerf".

Conclusie

- Bij faciale lipoatrofie graad 1 en 2 is er geen sprake van een verminking.
- Bij faciale lipoatrofie graad 3 en 4 is sprake van een zichtbare aandoening van een bepaalde breedte/grootte met een opvallend ingetrokken aspect, welke stigmatiseert en de kwaliteit van leven zeer nadelig beïnvloedt.
- Bij faciale lipoatrofie graad 3 en 4 (internationale indeling), graad 3 "Prinsengracht" score is sprake van een verminking.
- Uit het dossier blijkt dat er bij verzekerde sprake is van een lipoatrofie graad 3. Dit is een verminking in de zin van de criteria die hierboven zijn beschreven.

Referentie

1. James J, Carruthers A, Carruthers J. HIV-Associated facial lipoatrophy. Dermatol Surg 2002; 28: 979-86.

Juridische beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden is of uw verzekerde in dit geval aanspraak heeft op behandeling met injecties van Bioalcamid bij lipodystrofie in het gelaat.

Het College is van oordeel dat niet de Regeling farmaceutische zorg ziekenfondsv verzekering van toepassing is maar de aanspraak op medisch-specialistische zorg en dan met name die van plastisch chirurgische aard.

Het gaat hier om een behandeling die in ieder geval onder verantwoordelijkheid van een medisch-specialist verricht zal worden. Er is geen sprake van extramurale farmaceutische zorg onder verantwoordelijkheid van de huisarts.

Voor de medisch-specialistische zorg geldt dat de omvang wordt bepaald door hetgeen in de beroepsgroep gebruikelijk is.

De vraag die beantwoord moet worden is dan ook of deze behandeling een vorm van medisch-specialistische zorg is die gebruikelijk is in de internationale kring der beroeps-genoten. De beoordeling of een behandelings(techniek) wel of niet als gebruikelijk kan worden beschouwd bij een specifieke indicatie is gelet op het arrest van het Europese Hof inzake Smits en Peerbooms afhankelijk van de vraag of deze door de internationale medische wetenschap voldoende is beproefd en deugdelijk is bevonden. De medisch adviseur komt na beoordeling van de relevante resultaten van onderzoek tot de conclusie dat behandeling door middel van injecties met Bioalcamid nog niet voldoende is beproefd en deugdelijk is bevonden en derhalve niet als gebruikelijk in de internationale kring van de beroeps-genoten kan worden aangemerkt.

Gelet op het voorgaande is het College van oordeel dat deze behandeling niet valt onder de verstrekking medisch-specialistische zorg. Het ziekenfonds heeft terecht een machtiging voor de aangevraagde behandeling geweigerd.

Advies van het College

Op grond van het vorenstaande heeft uw verzekerde geen aanspraak op de gevraagde behandeling en hebt u terecht de gevraagde machtiging geweigerd.

Het College raadt u aan de motivering van de beslissing met inachtneming van bovenstaande aan te passen.