Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

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

0530.2016037778

Datum 31 maart 2016
Betreft Advies uitbreiding basispakket Zvw met enkele behandelingen van plastisch-chirurgische aard en medisch noodzakelijke circumcisie

Onze referentie
2016037778

Uw kenmerk
850725-142895-Z

Bijlage
Advies uitbreiding basispakket Zvw met enkele behandelingen van plastisch-chirurgische aard en medisch noodzakelijke circumcisie

Geachte mevrouw Schippers,

Met verwijzing naar uw brief van 5 november 2015 bieden wij u het advies van Zorginstituut Nederland aan over uitbreiding van het basispakket van de Zorgverzekeringswet per 1 januari 2017. Het betreft het advies om aan het basispakket toe te voegen:

- het operatief plaatsen van een borstprothese bij agenesie/aplasie van de borst bij vrouwen en de daarmee vergelijkbare situatie bij man-vrouw transgenders;
- het uitvoeren van een bovenooglidcorrectie indien sprake is van een ernstige gezichtsveldbeperking als gevolg van verworven verslapping of verlamming van de bovenoogleden;
- het uitvoeren van een medisch noodzakelijke circumcisie.

Een verdere toelichting en onderbouwing treft u aan in het bijgevoegde advies.

Wij maken u er verder op attent dat besluitvorming over de pakketuitbreiding op korte termijn gewenst is. Alleen dan kunnen de zorgverzekeraars en de andere partijen de benodigde wijzigingen (in polissen, inkoop- en machtigingenbeleid) tijdig doorvoeren en verzekerden/patiënten tijdig informeren over de eventuele pakketuitbreidingen.

Hoogachten

Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland

Advies uitbreiding basispakket Zvw met enkele behandelingen van plastisch-chirurgische aard en medisch noodzakelijke circumcisie

Datum 31 maart 2016
Status Definitief

Colofon

Volgnummer

Contactpersoon

Afdeling	**Pakket**
Uitgebracht aan	**De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

Inleiding—7

1 Beoordelingsaspecten advisering—9
1.1 Focus advisering—9
1.2 Noodzakelijkheid—9
1.3 Uitvoerbaarheid—10
1.4 (Kosten)effectiviteit—10
1.5 Verzekeringsstatus buitenland—11
1.6 Regelgeving relevant voor toetsing 'medische noodzakelijkheid'—11
1.7 Vervolg—12

2 Operatief plaatsen van borstprothese bij agenesie/aplasie van de borst bij vrouwen en man-vrouw transgenders—13
2.1 Inleiding—13
2.2 Agenesie/aplasie van de borst—13
2.3 Noodzakelijkheid—13
2.4 Uitvoerbaarheid—16
2.5 (Kosten)effectiviteit behandeling bij indicatie agenesie/aplasie borst—18
2.6 Verzekeringsstatus buitenland—19
2.7 Conclusie en advies—19

3 Behandeling verlamde/verslapte bovenoogleden bij verworven gezichtsveldbeperking—23
3.1 Inleiding—23
3.2 Dermatochalasis resp. ptosis van de bovenoogleden—23
3.3 Noodzakelijkheid—24
3.4 Uitvoerbaarheid—25
3.5 (Kosten)effectiviteit behandeling bij de indicaties dermatochalasis en ptosis van de bovenoogleden—28
3.6 Verzekeringsstatus buitenland—29
3.7 Conclusie en advies—29

4 Medisch noodzakelijke circumcisie—33
4.1 Inleiding—33
4.2 Noodzakelijkheid—33
4.3 Uitvoerbaarheid—34
4.4 (Kosten)effectiviteit medisch geïndiceerde circumcisie—37
4.5 Verzekeringsstatus buitenland—37
4.6 Conclusie—37

5 Consultatie partijen—41
5.1 Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC)—41
5.2 Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG)—42
5.3 Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)—43
5.4 Zorgverzekeraars Nederland (ZN)—44
5.5 Patiëntenfederatie NPCF—46
5.6 Oogvereniging—46

5.7 Patiëntenorganisatie Transvisie—46
5.8 Vereniging Genderdiversiteit—48

6 Advies Adviescommissie Pakket—51

7 Advies aan de minister van VWS—53

Bijlage 1 Adviesaanvraag minister van VWS van 5 november 2015
Bijlage 2 Checklist noodzakelijkheid vanuit verzekeringsperspectief
Bijlage 3 Literatuursearch (zoektermen en resultaten)
Bijlage 4 Standpunt ten aanzien van de indicaties voor circumcisie, Nederlandse Vereniging van Urologen (februari 2016)
Bijlage 5 Reacties partijen externe consultatie

Samenvatting

Adviesaanvraag minister van VWS
Op verzoek van de minister van VWS brengt Zorginstituut Nederland advies uit over de uitbreiding van het basispakket van de Zorgverzekeringswet met een aantal behandelingen, te weten:

- Het operatief plaatsen van een borstprothese bij agenesie/aplasie van de borst (het ontbreken van borstvorming) bij vrouwen en bij man-vrouw transgenders;
- Bovenooglidcorrectie bij verworven ernstige gezichtsveldbeperking;
- Circumcisie om medische redenen.

Deze behandelingen maken geen deel uit van het huidige basispakket. Deze pakketbeperkingen zijn jaren geleden – nog ten tijde van de Ziekenfondswet – gerealiseerd. De reden was dat de betreffende behandelingen in de praktijk vaak als medisch noodzakelijke ingreep werden gedeclareerd, terwijl het eigenlijk ging om ingrepen van cosmetische resp. religieuze/culturele aard.

In de afgelopen jaren hebben verzekerden en zorgaanbieders geregeld hun onbegrip geuit over het feit dat een aantal medisch noodzakelijke behandelingen niet uit het basispakket wordt vergoed. Begin 2015 is daar opnieuw in de media aandacht voor gevraagd. De minister van VWS heeft naar aanleiding daarvan laten weten bereid te zijn om te heroverwegen of deze beperkingen opgeheven kunnen worden en beroepsgroepen uitgenodigd om, in samenspraak met zorgverzekeraars en patiënten, te komen met concrete voorstellen. Over de door partijen gedane voorstellen voor pakketuitbreiding vraagt de minister van VWS ons advies.

Beoordeling aan de hand van de pakketprincipes
Wij hebben, zoals te doen gebruikelijk, ons advies over eventuele uitbreiding van het basispakket gebaseerd op de zogenoemde pakketprincipes, te weten: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. De toetsing aan deze pakketprincipes valt voor elk van de onderwerpen positief uit. De belangrijkste overwegingen zijn:

- Er is sprake van noodzakelijk te verzekeren zorg. Aan elk van de behandelingen ligt een medische reden (een aandoening) en dus niet een cosmetische resp. religieuze/culturele reden ten grondslag en de aandoening is als ernstig te beschouwen resp. heeft een matige tot grote ziektelast. Vanuit verzekeringsperspectief is er reden om de behandelingen bij de betreffende indicaties in de basisverzekering onder te brengen. Belangrijkste argumenten daarvoor zijn: de kosten van de behandelingen zijn op individueel niveau niet voorzienbaar en de onvoorziene kosten zijn zodanig hoog dat een individuele patiënt het risico om met deze kosten geconfronteerd te worden over het algemeen niet kan dragen.
- De (kosten)effectiviteit van de behandelingen bij de betreffende indicaties staat niet ter discussie dan wel is afdoende onderbouwd.
- De indicatie agenesie/aplasie van de borst en de indicatie ernstige gezichtsveldbeperking als gevolg van verworven verslapping of verlamming van het bovenooglid zijn (in maat en getal) gedefinieerd en op basis daarvan afbakenbaar t.o.v. andere indicaties. In welke gevallen er een medische noodzaak is voor het uitvoeren van een circumcisie is vastgelegd in een indicatieprotocol van de beroepsgroep van urologen. Circumcisies die in andere gevallen worden gedaan, moeten opgevat worden als circumcisie vanwege een religieuze of culturele reden.
- De zorgverzekeraars hanteren voor het operatief plaatsen van een

borstprothese en voor bovenooglidcorrecties een machtigingensysteem. Dit systeem biedt waarborgen voor adequate controle vooraf. Voor circumcisie ligt een systeem van toestemming vooraf niet voor de hand, omdat deze behandeling soms ook in spoedeisende situaties uitgevoerd moet worden. Controle door zorgverzekeraars kan in plaats daarvan plaatsvinden met behulp van afspraken vooraf bij de zorginkoop en controle achteraf.

Wij hebben ook aandacht besteed aan de vraag of er een risico is op uitbreiding van de indicatie naar niet-medisch noodzakelijke indicaties. De reden voor de pakketuitsluitingen destijds was immers dat de behandelingen vaak als medisch noodzakelijke ingreep werden gedeclareerd, terwijl het eigenlijk ging om ingrepen vanuit cosmetisch resp. religieus/cultureel oogpunt. Het zou kunnen dat een dergelijke oprekking van indicatie (op termijn) weer gaat plaatsvinden. Wij schatten het risico daarop echter laag in vanwege een aantal eerder genoemde aspecten: het gaat om afgebakende, nauw omschreven indicaties en deze zijn controleerbaar door zorgverzekeraars. Zorgaanbieders moeten echter ook hun verantwoordelijkheid nemen en eraan meewerken dat alleen de medisch noodzakelijke behandelingen ten laste van de basisverzekering worden gedeclareerd/betaald. De betrokken beroepsgroepen (plastisch chirurgen, oogartsen en urologen) onderschrijven dit en hebben toegezegd zich hiervoor binnen de eigen beroepsgroep en ook bij het publiek/de verzekerden sterk te zullen maken.

Advies aan de minister van VWS
Wij adviseren de minister om per 1 januari 2017 aan het te verzekeren basispakket van de Zvw toe te voegen:

- het operatief plaatsen van een borstprothese bij agenesie/aplasie van de borst bij vrouwen en de daarmee vergelijkbare situatie bij man-vrouw transgenders. Wij merken hierbij wel nog op dat voor man-vrouw transgenders de pakketuitbreiding beperkte betekenis zal hebben, omdat het volledig ontbreken van borstvorming overeenkomstig de in het advies opgenomen voorwaarden zich bij die groep vrijwel niet zal voordoen.
- het uitvoeren van een bovenooglidcorrectie indien sprake is van een ernstige gezichtsveldbeperking als gevolg van verworven verslapping of verlamming van de bovenoogleden.
- het uitvoeren van een medisch noodzakelijke circumcisie.

Uitbreiding van het basispakket conform dit advies kost naar schatting maximaal per jaar: € 341.000 (plaatsen borstprothese), € 9,6 miljoen (bovenooglidcorrectie) en € 4,8 miljoen (circumcisie).

Ons voornemen is om na het uitbrengen van dit advies een overleg te organiseren waarin partijen gezamenlijk de implementatie van een eventuele pakketuitbreiding nader met elkaar afstemmen en zo veel mogelijk concretiseren. Wij zullen dat overleg ook benutten om met partijen een tijdpad af te spreken voor verder overleg over een eenduidige afbakening van misvormingen in andere gevallen dan agenesie/aplasie van de borst. Bij dat overleg moet dan nadrukkelijk ook de situatie van man-vrouw transgenders worden betrokken.

Verder is ons voornemen om de ontwikkelingen in volume en kosten van de behandelingen in de komende jaren te volgen. Punt van aandacht zal ook zijn of de uitbreiding naar niet-medisch noodzakelijke behandelingen zich al dan niet voordoet.

Inleiding

Adviesaanvraag minister van VWS
De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft Zorginstituut Nederland advies gevraagd over de uitbreiding van het te verzekeren basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) met een aantal behandelingen, te weten:

- Borstvergroting door het operatief plaatsen van een borstprothese bij agenesie en aplasie van de borst bij vrouwen en bij man-vrouw transgenders;
- Bovenooglidcorrectie bij ernstige en objectiveerbare gezichtsveldbeperking;
- Circumcisie om medische redenen.

Deze behandelingen maken geen deel uit van het huidige basispakket. Voor deze pakketbeperkingen is al in 2005 – onder het regiem van de Ziekenfondswet en als onderdeel van een set 'ombuigingsmaatregelen' – gekozen met als motivering dat de praktijk was dat de betreffende behandelingen vaak als medisch noodzakelijke ingreep werden gedeclareerd bij de ziekenfondsen, terwijl het eigenlijk ging om ingrepen van cosmetische resp. religieuze/culturele aard. Bij de invoering van de Zvw in 2006 is ervoor gekozen om het ziekenfondspakket ongewijzigd over te nemen in het basispakket Zvw. De genoemde pakketbeperkingen gelden dus onder de Zvw nog steeds.

In de loop der jaren hebben verzekerden en zorgaanbieders geregeld hun onbegrip geuit over het feit dat een aantal medisch noodzakelijke behandelingen niet uit het basispakket wordt vergoed. Begin 2015 is daar opnieuw in de media aandacht voor gevraagd. De minister van VWS heeft naar aanleiding daarvan laten weten bereid te zijn om te heroverwegen of deze beperkingen opgeheven kunnen worden. Nodig is dan wel – aldus de minister - dat de betreffende beroepsgroepen op zorgvuldige wijze invulling (gaan) geven aan gepast gebruik van deze zorg en uitsluitend behandelingen declareren ten laste van de basisverzekering die medisch noodzakelijk zijn. Verder is van belang dat deze behandelingen goed zijn af te bakenen van de behandelingen die om cosmetische of religieuze/culturele redenen worden uitgevoerd en dat zorgverzekeraars in staat zijn om aanvragen en declaraties in voldoende mate te beoordelen resp. controleren. De minister heeft de beroepsgroepen uitgenodigd om, in samenspraak met zorgverzekeraars en patiënten, te komen met concrete voorstellen. Partijen hebben hierop gezamenlijk laten weten dat de hierboven genoemde behandelingen bij de voorgestelde indicaties goed zijn af te bakenen en zich naar hun opvatting daarom lenen voor pakketopname. Voor de bovenooglidcorrectie heeft men daarbij aangegeven wanneer er gesproken kan worden van een ernstige gezichtsveldbeperking. Verder heeft men aangegeven bij welke indicaties er sprake is van een medische noodzaak voor het uitvoeren van een circumcisie.

Met het oog op de voorbereiding van de besluitvorming over eventuele pakketuitbreiding op de genoemde punten, ontvangt de minister van VWS het advies van het Zorginstituut graag voor 1 april 2016. De inschatting van de budgettaire gevolgen van een eventuele pakketuitbreiding wil zij graag al eerder, namelijk uiterlijk 1 maart 2016, ontvangen.[1]

[1] Wij hebben VWS op 1 maart 2016 per email de raming van de budgetimpact van pakketuitbreiding op de genoemde punten toegestuurd, onder het voorbehoud dat officiële besluitvorming door de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over het uit te brengen advies nog moet plaatsvinden. De per email toegestuurde schatting van de budgetimpact is conform de in dit rapport opgenomen inschatting.

Wij gaan voor onze advisering uit van de gezamenlijke voorstellen die de zorgaanbieders en zorgverzekeraars aan de minister hebben voorgelegd. Dat zijn immers de onderwerpen waarover partijen – op basis van de hiervoor genoemde uitnodiging van de minister – overeenstemming hebben bereikt en waarover dus bij deze partijen draagvlak bestaat. De adviesaanvraag met daarbij de gezamenlijke voorstellen van partijen is als bijlage 1 bij dit rapport gevoegd.

Verantwoording gevolgde proces
Voor de totstandkoming van dit advies zijn wij als volgt te werk gegaan. Voorafgaand aan de ontvangst van de adviesaanvraag heeft bij VWS met Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) overleg plaatsgevonden over de tussen deze partijen bereikte overeenstemming. Bij dit overleg was ook het Zorginstituut vertegenwoordigd. Partijen hebben toen – vanwege het krappe tijdpad van het adviestraject – toegezegd eventuele informatie benodigd voor het opstellen van het advies aan de minister van VWS, vlot aan het Zorginstituut te zullen verschaffen. Na ontvangst van de adviesaanvraag heeft bij het Zorginstituut een zogenaamde scoping plaatsgevonden in de Adviescommissie Pakket (ACP). Mede aan de hand van de scoping wordt de richting van het advies bepaald. Nagegaan wordt welke punten van belang zijn in het advies en waar informatie over moet worden verzameld. Vervolgens volgde een fase van informatieverzameling en de beoordeling daarvan, uitmondend in een conceptadvies. Dit conceptadvies is ter consultatie toegestuurd aan partijen. Het conceptadvies is vervolgens, samen met de reacties van partijen, besproken in de ACP. De reacties van partijen en het advies van de ACP zijn opgenomen in het rapport. Waar daar aanleiding voor was, hebben hun opmerkingen geleid tot aanpassingen in de tekst. Uiteindelijk heeft de Raad van Bestuur van het Zorginstituut het advies vastgesteld en uitgebracht aan de minister van VWS.

Opbouw rapport
In hoofdstuk 1 zetten wij uiteen welke aspecten wij in de beoordeling en de advisering betrekken. In de hoofdstukken 2, 3 en 4 gaan wij in op de afzonderlijke onderwerpen en toetsen wij of voldaan is aan de pakketprincipes. Dat zijn – kort gezegd – de toetspunten aan de hand waarvan wij beoordelen of er reden is voor de door partijen voorgestelde pakketuitbreidingen. In hoofdstuk 5 bespreken wij de reacties van de partijen die wij over het conceptadvies hebben geconsulteerd. Hoofdstuk 6 bevat het advies van de ACP aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut. Tot slot volgt in hoofdstuk 7 het advies van het Zorginstituut aan de minster van VWS.

1 Beoordelingsaspecten advisering

1.1 Focus advisering

Gebruikelijk is om de minister van VWS aan de hand van de zogenoemde pakketprincipes te adviseren over een eventuele pakketinstroom, te weten: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Deze pakketprincipes zijn uitvoerig beschreven in ons rapport over pakketbeheer in de praktijk uit 2013.[2]
De focus ligt in dit geval op de pakketprincipes noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid en in mindere mate op de pakketprincipes effectiviteit en kosteneffectiviteit. De redenen voor de regelgever om destijds te besluiten tot de pakketuitsluitingen hingen immers vooral samen met resp. zijn te scharen onder de twee eerstgenoemde pakketprincipes. De pakketuitsluitingen waren niet ingegeven door twijfels omtrent de (kosten)effectiviteit van de behandeling.

De aspecten waarop wij onze beoordeling en ons advies baseren, zetten wij hierna verder uiteen.

1.2 Noodzakelijkheid

Bij dit pakketprincipe gaat het om de vraag of de aandoening en de daarvoor benodigde zorg een claim op solidariteit (d.w.z. vergoeding vanuit de collectief gefinancierde basisverzekering) rechtvaardigt. Het gaat dan om twee aspecten: medische noodzakelijkheid en noodzakelijkheid vanuit verzekeringsperspectief.

Medische noodzakelijkheid
Medische noodzakelijkheid wil zeggen dat het om medisch noodzakelijke behandelingen moet gaan en dus niet om behandelingen die om louter cosmetische of religieuze redenen worden gedaan. Wanneer is vastgesteld dat er sprake is van een medische noodzaak, geldt vervolgens nog bij dit aspect: hoe hoger de ziektelast van een aandoening waarvoor een medisch noodzaak voor behandeling bestaat, hoe meer reden er is om die behandeling vanuit de collectieve basisverzekering te betalen.

Om te beoordelen of er sprake is medische noodzakelijkheid, gaan wij – voor de eerste twee onderwerpen – uit van de in de Zvw opgenomen regels voor behandelingen van plastisch chirurgische aard en dan met name de criteria 'verminking' resp. 'aantoonbare lichamelijke functiestoornis'. Deze wettelijke criteria hebben tot doel te regelen dat de behandeling van afwijkingen in het uiterlijk alleen onder de basisverzekering valt als er een medische noodzaak voor behandeling is (en dus niet een louter cosmetische of religieuze reden) en de afwijking zodanig is dat deze als ernstig kan worden aangemerkt. De onder medische noodzakelijkheid vallende twee aspecten (medische noodzaak om te behandelen en mate van ernst van de aandoening, de ziektelast) zijn als het ware in deze regelgeving verdisconteerd.
Dit sluit ook aan bij de bespreking van dit onderwerp in de ACP (scoping). Daar is de vraag opgeworpen welke doelstelling van de behandeling men erkent vanuit het domein van de zorgverzekering. Of anders gezegd: voor welk doel van een behandeling is het gerechtvaardigd om de vergoeding ervan vanuit het collectief gefinancierde basispakket te laten plaatsvinden en de burger dus te laten meebetalen voor de behandeling?

[2] CVZ. Pakketbeheer in de praktijk deel 3. Diemen, 2013.

In paragraaf 1.6 zetten wij de regelgeving betreffende behandelingen van plastisch chirurgische aard uiteen. Zoals gezegd, beoordelen wij aan de hand daarvan het aspect medische noodzakelijkheid.

Noodzakelijkheid vanuit verzekeringsperspectief
De vraag waar het hierbij om draait is of het verzekeren zelf noodzakelijk is, vanuit het oogpunt van de algemene verzekeringstheorie en gegeven het feit dat de Zvw een verplichtend, collectief karakter heeft. Om deze vraag te beantwoorden gaat het Zorginstituut aan de hand van een aantal aspecten na of de inzet van het instrument zorgverzekering geëigend is. Het betreft de volgende punten:

- Betreft het algemeen gebruikelijke zorg?
- Zijn de kosten op individueel niveau voorzienbaar?
- Leidt het niet-verzekerd zijn van de zorg tot onderconsumptie van noodzakelijke zorg?
- Leidt het verzekerd zijn van de zorg tot overconsumptie van noodzakelijke zorg?
- Is er sprake van substitutie voor zorg die algemeen gebruikelijk is?
- Kunnen de behandelkosten door de individuele patiënt worden gedragen?
- Zijn er voor de individuele patiënt ook relevante besparingen (opwegend tegen de kosten) als gevolg van de behandeling te verwachten?
- Hebben de behandelingskosten een eenmalig of structureel karakter?

In bijlage 2 zijn deze vraagpunten opgesomd en voorzien van een toelichting. In de volgende hoofdstukken beoordelen wij deze punten per onderwerp en concluderen wij op basis daarvan of er vanuit verzekeringsperspectief een noodzaak is om de zorg in de basisverzekering onder te brengen.

1.3 Uitvoerbaarheid

Bij het pakketprincipe uitvoerbaarheid draait het om de vraag of het (praktisch) haalbaar en houdbaar is om de zorg in de verzekering onder te brengen. Bij uitvoerbaarheid wordt naar een aantal aspecten gekeken, zoals maatschappelijk draagvlak, voorwaarden waaraan voldoen moet worden voor de organisatie, uitvoering en bekostiging van de zorg en de budgetimpact. Welke aspecten van belang zijn, hangt af van het te beoordelen onderwerp. In dit geval gaat het om de afbakenbaarheid, de controleerbaarheid, risico op uitbreiding indicatie en de budgetimpact van de eventuele toevoeging aan het verzekerde pakket. Wij besteden specifiek aandacht aan het aspect risico op indicatieuitbreiding. De reden voor de pakketuitsluitingen was destijds dat behandelingen vaak als medisch noodzakelijke ingreep werden gedeclareerd, terwijl het eigenlijk ging om ingrepen vanuit louter cosmetisch resp. religieus/cultureel oogpunt. Het risico bestaat dat – indien de minister besluit over te gaan tot pakketuitbreiding – een dergelijke oprekking van indicatie (op termijn) weer gaat plaatsvinden.[3]

1.4 (Kosten)effectiviteit

Zoals gezegd, was de reden voor de pakketuitsluitingen destijds niet gelegen in twijfels omtrent de (kosten)effectiviteit van de behandeling. Niet uitgesloten is echter dat dit nu, meer dan tien jaar na de introductie van de pakketuitsluitingen, wellicht anders ligt. Voor de goede orde gaan wij daarom wel nog na, op basis van

[3] De aspecten die wij bij het onderdeel 'uitvoering' bezien, sluiten aan bij de uitnodiging van de minister aan partijen om voor de onderwerpen plastische chirurgie en circumcisie met concrete voorstellen voor pakketuitbreiding te komen Voorwaarde van de minister aan partijen was dat het moet gaan om medisch geïndiceerde behandelingen die goed afbakenbaar zijn (ten opzichte van behandelingen vanwege cosmetische of religieuze/culturele redenen). Verder moeten zorgverzekeraars in staat zijn om eventuele machtigingsaanvragen en declaraties in voldoende mate te controleren/beoordelen. Verder wil de minister graag een raming van de financiële gevolgen van een eventuele pakketuitbreiding conform de voorstellen van partijen.

een quick scan van de literatuur, of er signalen/aanwijzingen zijn dat bij een of meer van de voorgestelde indicaties de betreffende behandeling mogelijk niet (kosten)effectief is/zijn. In de volgende hoofdstukken zullen wij per onderwerp onze bevindingen weergeven.

1.5 Verzekeringsstatus buitenland

Wij hebben – ter oriëntering – voor een aantal Europese landen met een met Nederland vergelijkbaar welvaartsniveau bezien of de behandelingen en indicaties waarover de minister advies vraagt, vanuit de collectieve ziektekostenverzekering van die landen worden vergoed. Wij hebben hierover navraag gedaan bij onze zusterorganisaties in de betreffende landen. In de volgende hoofdstukken zullen wij per onderwerp onze bevindingen weergeven.

1.6 Regelgeving relevant voor toetsing 'medische noodzakelijkheid'

Behandelingen van plastisch chirurgische aard

In paragraaf 1.2 hebben wij aangegeven dat wij voor het beoordelen van de medische noodzakelijkheid[4] bij de eerste twee onderwerpen uitgaan van de in de Zvw opgenomen regels voor behandelingen van plastisch chirurgische aard en dan met name de criteria 'verminking' en 'aantoonbare lichamelijke functiestoornis'.

Behandelingen van plastisch chirurgische aard behoren slechts onder bepaalde voorwaarden tot het basispakket van de Zvw. De voorwaarden die zijn gesteld, zijn – zoals hiervoor gezegd – bedoeld om te regelen dat behandelingen die het uiterlijk betreffen en die een louter cosmetisch karakter hebben, uitgesloten zijn van het basispakket van de Zvw.[5]

In dit kader is artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering van belang, waarin onder meer is geregeld dat behandelingen van plastisch chirurgische aard slechts onder de dekking vallen, indien de plastisch chirurgische behandeling strekt tot correctie van:

- afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen;
- verminkingen die het gevolg zijn van ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting;
- verlamde of verslapte bovenoogleden die het gevolg zijn van een aangeboren afwijking of een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening;
- primaire geslachtskenmerken bij een vastgestelde transseksualiteit.

In artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering zijn op deze regels verdere beperkingen aangebracht. Zo is bepaald dat van het verzekerde basispakket zijn uitgesloten:

- het operatief plaatsen en het operatief vervangen van een borstprothese, anders dan na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie;
- behandeling van bovenoogleden die verlamd of verslapt zijn, anders dan als gevolg van een aangeboren afwijking of van een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening.[6]

---

[4] Medische noodzakelijkheid draait om: ligt er een medische reden (ziekte, aandoening) en dus niet een cosmetische/religieuze reden aan de behandeling ten grondslag en betreft het een ernstige ziekte/aandoening?

[5] De uitsluiting van cosmetische zorg heeft (ondanks de in de regelgeving gekozen bewoordingen) niet alleen betrekking op cosmetische ingrepen uitgevoerd door plastisch chirurgen, maar ook om cosmetische ingrepen uitgevoerd door andere medisch specialisten.

[6] Dit is eigenlijk geen verdere beperking van de aanspraak, maar een herhaling van wat in artikel 2.4 Bzv al is geregeld.

Werkwijzer zorgverzekeraars
Om zo veel mogelijk gelijkheid en consistentie te betrachten bij de toetsing van individuele aanvragen aan de wettelijke voorwaarden, bestaat al langer tijd voor de zorgverzekeraars de "Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard"[7]. De VAGZ[8] heeft deze opgesteld in samenspraak met ZN en het Zorginstituut en zo veel mogelijk met betrokkenheid van relevante wetenschappelijke verenigingen van beroepsgroepen. In deze werkwijzer zijn definities opgenomen van de relevante begrippen. De regelgeving, de daarbij behorende toelichting en de jurisprudentie die daarover in de loop van de jaren is verschenen, zijn daarbij als uitgangspunt genomen.

Van belang zijn de volgende definities:
- Behandelingen van plastisch chirurgische aard: vorm- of aspectveranderende ingrepen van het uiterlijk. Deze ingrepen zijn niet beperkt tot het specialisme plastische chirurgie.
- Verminking: een ernstige misvorming van het uiterlijk die het gevolg is van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting. Als voorbeelden worden genoemd: misvorming van de handen door reumatoïde arthritis, misvormingen door verlammingen van de aangezichtszenuw, misvormingen door brandwonden, replantatie van ledematen, reconstructie van geamputeerde ledematen of geamputeerde mammae.[9]
- Afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen:
  - het uiterlijk: de buitenkant van het lichaam betreffend;
  - aantoonbaar: de functiestoornis moet objectiveerbaar zijn, d.w.z. meetbaar en voldoen aan tevoren vastgestelde criteria.
  - lichamelijk stoornis, zoals bewegingsbeperking, gezichtsveldbeperking, doorgankelijkheid. Het woord 'lichamelijk' sluit psychische en sociale functiestoornissen t.g.v. een lichamelijke afwijking uit als grond voor vergoeding vanuit het basispakket.

De regels voor behandelingen van plastisch chirurgische aard zijn niet van toepassing op circumcisie. Een dergelijke ingreep wordt immers niet om cosmetische reden gedaan. Wel geldt uiteraard ook voor circumcisie dat deze – indien gedaan vanwege religieuze/culturele redenen – niet vanuit het basispakket behoort te worden vergoed. Daarom is ook voor dit onderwerp relevant om na te gaan wanneer er sprake is van medisch noodzakelijke circumcisies en of deze goed zijn af te bakenen van de circumcisie die vanuit een religieus/cultureel oogmerk wordt uitgevoerd.

1.7 Vervolg

In de volgende drie hoofdstukken toetsen wij aan de hand van het beoordelingskader dat wij de vorige paragrafen hebben geschetst, de drie voorstellen voor pakketuitbreiding. Elk hoofdstuk sluiten wij af met de uitkomst van de toetsing en het daaraan gekoppelde advies aan de minister.

---

[7] De actuele werkwijzer is van 12 november 2012. Deze is te downloaden via: https://www.vagz.nl/documents.php
[8] VAGZ staat voor: Vereniging voor artsen, tandartsen en apothekers werkzaam bij (zorg)verzekeraars.
[9] Deze voorbeelden zijn ontleend aan de toelichting bij de regelgeving.

2 Operatief plaatsen van borstprothese bij agenesie/aplasie van de borst bij vrouwen en man-vrouw transgenders

2.1 Inleiding

Volgens de huidige regelgeving valt het plaatsen van een borstprothese alleen onder de basisverzekering bij gehele of gedeeltelijke borstamputatie. Het voorstel van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) is om deze behandeling ook bij de indicatie agenesie/aplasie van de borst (unilateraal en bilateraal) aan het basispakket toe te voegen. Zij geven aan dat deze uitbreiding niet alleen zou moeten gelden voor vrouwen, maar ook voor man-vrouw transgenders.[10] Partijen hebben verder nog laten weten dat zij geen mogelijkheid zien om (op korte termijn) tot een eenduidige afbakening te komen voor misvorming van de borst in andere gevallen (bijvoorbeeld tubulaire borsten). Dit onderwerp heeft men daarom niet in de voorstellen betrokken. Partijen hebben laten weten dat zij in de loop van de tijd dit onderdeel verder met elkaar zullen bespreken.

Hierna zetten wij allereerst kort uiteen wat agenesie/aplasie van de borst is. Daarna gaan wij in op de toetspunten die van belang zijn voor de afweging of de uitsluiting van het verzekerde pakket van de zorg bij deze indicatie kan worden opgeheven. Aan het eind van dit hoofdstuk geven wij onze conclusie weer.

2.2 Agenesie/aplasie van de borst

In de literatuur zijn voor de begrippen agenesie en aplasie van de borst verschillende definities terug te vinden. Wij verstaan er in dit kader het volgende onder: het ontbreken van borstvorming bij de vrouw (unilateraal en bilateraal) dat het gevolg is van of geassocieerd wordt met een zeldzame genetische aandoening.

Het operatief plaatsen van een borstprothese is een ingreep die in dit geval kan worden overwogen. Ingrepen met eigen weefsel (zonder het plaatsen van een borstprothese) worden ook ter correctie toegepast.[11]

2.3 Noodzakelijkheid

Medische noodzakelijkheid

Zoals uiteengezet in paragraaf 1.2, gaan wij voor het beoordelen van de medische noodzakelijkheid[12] bij dit onderwerp uit van de in de Zvw opgenomen regels voor behandelingen van plastisch chirurgische aard. Het gaat dan om de vraag of aplasie/agenesie van de borst is aan te merken als een 'verminking' die het gevolg is van ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting (zoals bedoeld in artikel 2.4 Besluit zorgverzekering). Wij beantwoorden deze vraag positief en wel op grond van het volgende.

---

[10] Het voorstel van partijen op dit punt is gevoegd bij de adviesaanvraag van de minister van VWS. Zie bijlage 1 bij dit advies.

[11] Borstreconstructies waarbij geen borstprothese wordt gebruikt, zijn niet van het verzekerde basispakket uitgesloten. De huidige uitsluiting (met uitzondering van status na borstamputatie) betreft alleen het operatief plaatsen van een borstprothese. Voor borstreconstructie zonder borstprothese gelden wel de voorwaarden voor plastische chirurgie. De conclusie in paragraaf 2.3 dat agenesie/aplasie van de borst als 'verminking' kan worden aangemerkt, betekent dus dat borstreconstructie zonder borstprothese onder de basisverzekering valt (mits de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk).

[12] Medische noodzakelijkheid draait om: ligt er een medische reden (ziekte, aandoening) en dus niet een cosmetische/religieuze reden aan de behandeling ten grondslag en betreft het een ernstige ziekte/aandoening?

Als borstvorming bij een vrouw volledig ontbreekt en de borst daardoor uitgesproken mannelijk oogt, kun je spreken van een afwijking in het uiterlijk die zodanig verschilt van het normale, vrouwelijke beeld, dat deze als 'ernstige misvorming' – en daarmee als 'verminking' in de zin van het Besluit zorgverzekering – kan worden beschouwd. Een genetische aandoening of verdenking op een genetische aandoening vormt de oorzaak van of wordt geassocieerd met deze afwijking. Daarmee wordt voldaan aan de voorwaarde dat het moet gaan om een afwijking 'die het gevolg is van een ziekte'. Deze conclusie (dat agenesie/aplasie van de borst als 'verminking, ten gevolge van een ziekte' kan worden beschouwd) is in lijn met eerdere uitspraken van het CVZ (de voorganger van het Zorginstituut), die gedaan zijn in het kader van zijn adviestaak bij individuele geschillen tussen verzekerden en zorgverzekeraars.

Verder is van belang dat het plaatsen van een borstimplantaat na amputatie van de borst op dit moment wel in het basispakket zit. De regelgever vindt kennelijk dat, ondanks dat er voldoende mogelijkheden zijn om met behulp van kleding en eventueel een uitwendige borstprothese[13] het ontbreken van een borst/borsten te verhullen, vrouwen die een borstamputatie hebben ondergaan de borstreconstructie (bijv. door plaatsing van een borstprothese) vanuit de basisverzekering vergoed moeten krijgen. Agenesie/aplasie van de borst kan qua ernst op een lijn worden gesteld met een gehele amputatie van de borst. Gezien deze parallel, ligt het dan ook naar onze mening in de rede voor agenesie/aplasie van de borst dezelfde vergoedingsstatus te realiseren.

Een en ander betekent dat wij van mening zijn dat voldaan is aan het pakketprincipe 'medische noodzakelijkheid': aan de behandeling ligt een medische reden (namelijk agenesie/aplasie van de borst veroorzaakt door/geassocieerd met genetische aandoening) ten grondslag en dus niet een cosmetische reden en het betreft een ernstige aandoening (agenesie/aplasie van de borst bij vrouwen is als 'verminking' aan te duiden). Goed medisch handelen brengt met zich mee dat het eventueel plaatsen van een borstprothese in geval van agenesie/aplasie van de borst pas aan de orde kan zijn als vaststaat dat borstvorming niet is en ook niet meer zal ontstaan, dus pas na de puberteit.[14]

Hierna gaan wij na wat e.e.a. betekent/moet betekenen voor man-vrouw transgenders.

Operatief plaatsen van borstprothesen bij man-vrouw transgenders
Het voorstel van de NVPC en ZN is om het operatief plaatsen van borstprothesen ook vanuit het basispakket aan transgenders te vergoeden, indien bij hen sprake is van een met agenesie/aplasie van de borst vergelijkbare situatie.

Het Zorginstituut is het hier mee eens. Het ontbreken van borsten bij een man-vrouw transgender kan naar onze mening aangemerkt worden als een 'verminking' zoals bedoeld in artikel 2.4 Besluit zorgverzekering. Dit is in lijn met de standpunten die het CVZ, de voorganger van het Zorginstituut, in de afgelopen jaren heeft uitgebracht over de vraag in hoeverre de correctie van secundaire geslachtskenmerken bij man-vrouw transgenders verzekerde basiszorg is. De standpunten waar wij op doelen, gaan over epilatie van beharing in gelaat en hals,

[13] Een uitwendige borstprothese valt in geval van amputatie van de borst of in geval van agenesie/aplasie van de borst onder de verzekerde hulpmiddelenzorg.
[14] Caouette-Laberge L, Borsuk D. Congenital anomalies of the breast. Semin Plast Surg. 2013;27(1):36-41. Winocour S, Lemaine V. Hypoplastic breast anomalies in the female adolescent breast. Semin Plast Surg. 2013;27(1):42-8.

aangezichtschirurgie en reductie van de adamsappel.[15] Het CVZ heeft toen getoetst aan het criterium 'verminking' en kwam tot de volgende conclusie. Het gelaat en de hals zijn in het dagelijkse leven bij uitstek delen van het lichaam waarop men zich een eerste indruk vormt van een persoon en aan de hand waarvan men in eerste instantie vaststelt of men met een man of vrouw te maken heeft. Als een man-vrouw transgender niet als vrouw wordt herkend, spreekt men van een passabiliteitsprobleem. In dat geval vertonen mensen in het voorbijgaan een schrikreactie, zijn mensen bevreemd of niet respectvol.[16] Als er een passabiliteitsprobleem bestaat, is de geslachtsverandering in feite mislukt: alle behandelingen in het kader van transseksualiteit zijn immers gericht op een geslaagde geslachtsverandering. Een geslachtsverandering is geslaagd te noemen als de persoon die dit heeft ondergaan zodanig wordt geaccepteerd door de maatschappij dat het leven in het gewenste andere geslacht niet tot beperkingen leidt. Op grond van een en ander kwam het CVZ tot de conclusie dat de aanwezigheid van een passabiliteitsprobleem bij de man-vrouw transgender als gevolg van aanwezigheid van een mannelijk uiterlijk als 'verminking' in de zin van het Besluit zorgverzekering kan worden aangemerkt. Epilatie van de baard, aangezichtschirurgie en reductie van de adamsappel, waarmee de man-vrouw transgender een meer vrouwelijk uiterlijk wordt gegeven teneinde passabiliteitsproblemen weg te nemen of sterk te reduceren, vallen daarmee onder de dekking van de Zvw.[17]

Het Zorginstituut vindt dat deze argumentatie ook opgaat voor het onderhavige onderwerp. Het hebben van borsten is bij uitstek een geslachtskenmerk dat typerend is voor een vrouw. De afwezigheid ervan bij een man-vrouw transgender kan aanleiding geven voor een passabiliteitsprobleem en kan als 'verminking' in de zin van het Besluit zorgverzekering kan worden aangemerkt. Om ongelijkheid te voorkomen menen wij wel dat – conform het voorstel van NVPC en ZN – vergoeding alleen aan de orde zou moeten zijn in situaties die vergelijkbaar zijn met agenesie/aplasie van de borst.[18]

Onderkend moet echter wel worden dat bij man-vrouw transgenders als gevolg van de hormoontherapie veelal al in redelijke mate borstvorming aanwezig zal zijn. De verwachting is dan ook dat maar zeer weinig man-vrouw transgenders voor vergoeding van de borstprothese in aanmerking zullen komen. Een formele pakketuitbreiding op dit punt heeft dus voor man-vrouw transgenders de facto beperkte betekenis.

Noodzakelijkheid vanuit verzekeringsperspectief
De vraag waar het om draait is of het verzekeren zelf noodzakelijk is, vanuit het oogpunt van de algemene verzekeringstheorie en gegeven het feit dat de Zvw een verplichtend, collectief karakter heeft.[19] Wij beantwoorden deze vraag positief op basis van de volgende argumenten:

---

[15] Het standpunt over epilatie bij transgenders is van 22 september 2008. De standpunten over aangezichtschirurgie en reductie van de adamsappel bij transgenders zijn vastgesteld op 22 maart 2010. De standpunten zijn te vinden op onze website: www.zorginstituutnederland.nl.

[16] Het CVZ heeft destijds ook meegewogen dat deze situatie vergelijkbaar is met de reactie van passanten op iemand met brandwonden of vitiligo in het gelaat/hals. Deze laatste aandoeningen zijn aangemerkt als verminking en behandeling hiervan valt onder de dekking van de basisverzekering.

[17] Het CVZ is bij deze standpunten ook nog ingegaan op de vraag hoe een passabiliteitsprobleem kan worden vastgesteld resp. bij welke mate van 'afwijking' dit probleem zich in de regel zal voordoen. Zie de standpunten genoemd in noot 10.

[18] Goed medisch handelen brengt met zich mee dat het eventueel plaatsen van een borstprothese pas aan de orde kan zijn als vaststaat dat borstvorming niet is en ook niet meer zal ontstaan. De Standaards of Care van de World Professional Association for Transgender Health adviseren om bij man-vrouw transgenders pas na minimaal twaalf maanden hormoontherapie tot een eventuele borstvergroting over te gaan.

[19] Zie de uitleg in paragraaf 1.2.

- De behandeling betreft geen (substitutie voor) algemeen gebruikelijke zorg.
- De kosten van de behandeling zijn op individueel niveau niet voorzienbaar.
- De kosten van de behandeling zijn hoog (gemiddelde kosten 2015: € 6.820[20]). Het risico om met deze onvoorziene eenmalige kosten geconfronteerd te worden, zal een individuele patiënt over het algemeen niet zelf kunnen dragen.
- De behandeling leidt op individueel niveau niet tot besparingen voor de betrokkene (die opwegen tegen de kosten van de behandeling).
- De verwachting is dat, gezien de kosten van de behandeling, het niet-verzekerd zijn van de zorg leidt tot onderconsumptie. Hierbij tekenen wij wel nog aan dat het afzien van behandelen in dit geval veelal niet zal leiden tot ernstige morbiditeit of tot mortaliteit.[21]
- Het gaat om een afgebakende, nauw omschreven medische indicatie. Zogenoemde 'Moral Hazard' (overconsumptie ten laste van de basisverzekering van medisch noodzakelijke zorg) is daarom niet te verwachten. Indicatieuitbreiding kan zich echter wel voordoen: de behandeling wordt ook om cosmetische reden gedaan. Het is de verantwoordelijkheid van behandelaren en zorgverzekeraars om te voorkomen dat behandeling vanwege louter cosmetische reden ten laste van de basisverzekering wordt gedeclareerd resp. vergoed. Bij het pakketprincipe 'uitvoerbaarheid' komt dit aan de orde en gaan wij na of er in voldoende mate op kan worden vertrouwd resp. garanties zijn dat bedoelde indicatieuitbreiding ten laste van de basisverzekering zich niet gaat voordoen.

Een uitgebreide toelichting bij deze argumenten treft u aan in bijlage 2.

2.4 Uitvoerbaarheid

Afbakening
Voor de afbakening (t.o.v. andere indicaties) is van belang dat - bij voorkeur in maat en getal - kan worden aangegeven wanneer sprake is van aplasie/agenesie van de borst. Het volgende kan daarvoor worden aangehouden:
- Afwezigheid van een inframammairplooi en,
- Klierweefsel van minder dan 1 cm, aangetoond door middel van een echo.[22]

NVPC en ZN zijn het eens met deze definiëring.

Controle zorgverzekeraars en rol zorgaanbieders
Alle zorgverzekeraars hebben als beleid dat verzekerden voor behandelingen van plastisch chirurgie aard voorafgaande toestemming (een machtiging) aan hun zorgverzekeraar moeten vragen.[23] Vooraf toetst de zorgverzekeraar in dat geval of aan de voorwaarden voor vergoeding van de behandeling vanuit de basisverzekering wordt voldaan. De procedure voor aanvraag van een machtiging verloopt digitaal. Op basis van een door de behandelend arts in te vullen vragenlijst en met behulp van een beslisboom die met in achtneming van de vergoedingsvoorwaarden is vervaardigd, geven zorgverzekeraars direct online uitsluitsel over de aanvraag (machtiging resp. toestemming voor de behandeling wordt wel of niet gegeven). In een aantal gevallen wordt een aanvraag eerst voorgelegd aan de medisch adviseur van de zorgverzekeraar en wordt eerst na zijn/haar beoordeling uitsluitstel gegeven

[20] Zie paragraaf 2.4.

[21] Verder is het zo dat betrokkenen (ook als het wel verzekerde zorg zou zijn) de afweging kunnen maken om zich, bijv. vanwege het operatierisico en het risico op latere kapselvorming, niet te laten opereren.

22 De volgende literatuur ligt hieraan ten grondslag: Pendergast P.M.. Anatomy of the breast. In Shiffman M.A., DiGuiseppe A. (eds). Cosmetic surgery: art and techniques. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013.

[23] Zorgactiviteiten waar dat voor geldt heeft de NZa op verzoek van de zorgverzekeraars (ZN) in het DBC-systeem voorzien van een machtigingscode.

over de machtigingsaanvraag. Gegevens die nodig zijn om de aanvraag te beoordelen, zoals bijv. een echo-uitslag of een foto, moeten worden overgelegd. De declaratie die het ziekenhuis na het verrichten van de ingreep indient, vergoedt de zorgverzekeraar alleen als voor de behandeling vooraf een machtiging is afgegeven.

Mocht de minister van VWS besluiten om het plaatsen van een borstprothese ook in geval van agenesie/aplasie van de borst onder de dekking van de Zvw te brengen, dan zal ook voor die indicaties het machtigingensysteem gaan gelden. Zorgverzekeraars zullen wel nog moeten nagaan welke aanpassingen er in verband daarmee nodig zijn en deze tijdig moeten doorvoeren (vragenlijst, beslisboom, over te leggen gegevens). Wij adviseren zorgverzekeraars om hierbij het verzoek van de NVPC betreffende het verschaffen van fotomateriaal te betrekken. De NVPC vindt dat er vanuit het oogpunt van privacy terughoudendheid moet zijn met het – ter staving van de indicatie – opvragen/overleggen van foto's van de borsten. De NVPC pleit ervoor dat in de enkele keer dat deze indicatie aan de orde is, de betrokkene voor een consultatie bij de medisch adviseur van de zorgverzekeraar wordt opgeroepen.

Op basis van het bovenstaande concluderen wij dat het voor borstimplantaten aangehouden machtigingensysteem de zorgverzekeraars in principe in staat stelt om adequate controle op de indicatievoorwaarden uit te voeren en daarmee te voorkomen dat niet-verzekerde zorg ten laste van de basisverzekering wordt vergoed. Uiteraard moeten de zorgaanbieders hun medewerking verlenen door bij de machtigingsaanvraag rekening te houden met de indicatievoorwaarden en daarover correcte en betrouwbare informatie te verschaffen. Ook zorgaanbieders hebben immers een verantwoordelijkheid op dit punt; van hen mag worden verwacht dat zij eraan meewerken dat alleen de zorg die in overeenstemming is met de vergoedingsvoorwaarden ten laste van de basisverzekering wordt gedeclareerd en vergoed.

NVPC en ZN hebben laten weten deze conclusie te onderschrijven. De NVPC merkt verder nog op dat men reeds eerder heeft toegezegd de maatschappelijke verantwoordelijkheid te willen nemen bij het toezien op de begrenzingen binnen het basispakket. Indien de in dit advies opgenomen pakketuitbreidingen worden gerealiseerd, is het volgens de NVPC van belang hiervoor binnen de beroepsgroepen maar ook naar het publiek toe aandacht aan te besteden. Het moet immers voor iedereen duidelijk zijn dat het echt alleen om ernstige gevallen gaat en dat als er geen medische noodzaak is, een ingreep niet vanuit collectieve middelen betaald dient te worden. In de communicatie hieromtrent wil de NVPC een actieve rol spelen.

Risico uitbreiding indicatie
De reden voor de pakketuitsluiting destijds was dat borstimplantaten vaak als medisch noodzakelijke ingreep werden gedeclareerd, terwijl het eigenlijk ging om ingrepen vanuit louter cosmetisch oogpunt. Het risico bestaat dat een dergelijke oprekking van indicatie (op termijn) weer gaat plaatsvinden. Hoe schatten wij dit risico in? Een aantal aspecten dat hiervoor de revue is gepasseerd, geeft naar onze mening voldoende waarborgen en vertrouwen om het risico op ongewenste indicatieuitbreiding ten laste van de basisverzekering vooralsnog als laag te bestempelen. Het gaat in het kort om de volgende aspecten:

- De medische indicatie agenesie/aplasie van de borst is aan de hand van een aantal criteria goed afbakenbaar en over deze afbakening bestaat consensus tussen NVPC en ZN.
- Het gehanteerde systeem van machtiging vooraf stelt zorgverzekeraars in principe in staat om adequate controle op de vergoedingsvoorwaarden uit te

voeren en daarmee te voorkomen dat niet-verzekerde zorg ten laste van de basisverzekering wordt vergoed. ZN heeft dit bevestigd.
- Zorgaanbieders moeten bij de machtigingsaanvraag correcte en betrouwbare informatie verschaffen over de indicatie. NVPC heeft verklaard de maatschappelijke verantwoordelijkheid te nemen bij het toezien op de begrenzingen binnen het basispakket. Men zal zich hier actief binnen de beroepsgroep en bij het publiek/de verzekerden voor inspannen.

Ons voornemen is wel om de ontwikkelingen op dit punt in de komende jaren te volgen (zie verder hoofdstuk 7).

Raming budgetimpact
Voor de berekening van de kosten gaan wij er vanuit dat er in Nederland 10 tot 50 vrouwelijke patiënten zijn per jaar bij wie sprake is van de indicatie agenesie/aplasie en die een borstvergroting door het operatief plaatsen van een borstprothese ondergaan.[24] Om de directe kosten te kunnen berekenen, gaan wij uit van het volgende zorgproduct: 990004056, hersteloperatie van de borst met prothese door een plastisch chirurg. De gemiddelde kosten hiervan bedragen in DIS in 2015 € 3.410 per fase.[25]

Per behandeling zijn er twee fases nodig.[26] Dit betekent dat de kosten liggen tussen de € 68.200 (10 patiënten x 2 x € 3.410) en € 341.000 (50 patiënten x 2 x € 3.410) per jaar. In deze kosten zijn eventuele complicaties, het vervangen van de prothese(s) en de indirecte kosten niet meegenomen.

Uitbreiding van het basispakket met het operatief plaatsen van een borstprothese bij agenesie/aplasie van de borst bij vrouwen kost naar schatting maximaal € 341.000 per jaar.

Zoals gezegd, is de verwachting dat maar zeer weinig man-vrouw transgenders aan de indicatievoorwaarden zullen voldoen en dus voor vergoeding in aanmerking komen. Gegevens daarover ontbreken. Wij gaan ervan uit dat de aantallen verwaarloosbaar zijn en hebben deze dan ook niet in de raming van de kosten meegenomen.

2.5 (Kosten)effectiviteit behandeling bij indicatie agenesie/aplasie borst

Voor gegevens over de (kosten)effectiviteit van het plaatsen van een borstprothese bij agenesie/aplasie van de borst hebben wij gezocht naar actuele Nederlandse richtlijnen en hebben wij een oriënterende literatuursearch gedaan naar recente artikelen in Medline (PubMed). Referenties in de gevonden artikelen die mogelijk relevante zijn, hebben wij in de beoordeling betrokken. In bijlage 3 hebben wij de voor de search gebruikte zoektermen en de resultaten van de literatuursearch weergegeven.

Uit de richtlijnen 'mammareconstructie' (2013) en 'borstvergroting' (2013) kan worden opgemaakt dat het operatief plaatsen van een borstimplantaat één van de standaardbehandelingen is voor een borstreconstructie.[27] Recente literatuur

[24] Aantallen bepaald op basis van schriftelijke mededeling NVPC, per email van 18 december 2015.
[25] NZa: Opendisdata.nl: Zorgproduct 990004056, februari 2016.
[26] Volgens schriftelijke mededeling NVPC, per email van 18 december 2015 en 16 januari 2016.

[27] RICHTLIJN MAMMARECONSTRUCTIE © 2013 Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
http://www.nvpc.nl/uploads/stand/141004DOC-PL-Richtlijn_Mammareconstructie_aangenomen_in_de_ALV_NVPC_4_oktober_2014.136.pdf
RICHTLIJN BORSTVERGROTING Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie Herziene versie 1 maart 2013

ondersteunt dit. Daaruit blijkt dat een juist uitgevoerde plaatsing van een borstprothese in het algemeen tot een voor de patiënt acceptabel resultaat leidt en dat het aantal complicaties beperkt is.

Op basis hiervan concluderen wij dat de effectiviteit van het plaatsen van een borstimplantaat bij agenesie/aplasie van de borst niet ter discussie staat. Over de kosteneffectiviteit van de behandeling bij deze indicatie hebben wij geen relevante informatie gevonden.

2.6 Verzekeringsstatus buitenland

Voor een aantal Europese landen met een met Nederland vergelijkbaar welvaartsniveau hebben wij – ter oriëntering – informatie over de verzekeringssituatie ingewonnen.[28] Daaruit blijkt dat de behandeling bij de indicatie agenesie/aplasie bij vrouwen over het algemeen niet is uitgesloten van de collectieve zorgverzekeringen. Er gelden wel allerlei beperkende voorwaarden voor vergoeding. Deze verschillen per land. In sommige gevallen is bijvoorbeeld toestemming vooraf nodig of een onderzoek van een psychiater vereist. Ook komt voor dat alleen recht op vergoeding bestaat bij functionele problemen, bij unilaterale agenesie/aplasie of als de vrouw met kleding aan misvormt oogt.
Uit de verkregen informatie blijkt dat het plaatsen van borstprothesen bij transgenders over het algemeen niet is uitgesloten van vergoeding uit de collectieve verzekering. Vergoeding is echter veelal niet standaard, maar pas na voorafgaand psychiatrisch/psychologisch onderzoek en na toestemming (op centraal niveau/door multidisciplinair team).

2.7 Conclusie en advies

In het overzicht is de uitkomst van de toetsing aan de pakketprincipes samengevat.

Pakketprincipes	Uitkomst beoordeling
Noodzakelijkheid	'Medische noodzakelijkheid': ja, want: • Aan de behandeling ligt een medische reden (namelijk de aandoening agenesie/aplasie van de borst) ten grondslag en dus niet een cosmetische reden. • De behandeling betreft een ernstige aandoening (agenesie/aplasie van de borst is als 'verminking' aan te merken). • Agenesie/aplasie van de borst is qua ernst op een lijn te stellen met een gehele amputatie van de borst. Een borstreconstructie na amputatie met behulp van het plaatsen van een borstprothese wordt op dit moment uit de basisverzekering vergoed.
	'Noodzakelijkheid vanuit verzekeringsperspectief': ja, want: • De behandeling betreft geen (substitutie voor) algemeen

http://www.nvpc.nl/uploads/stand/NVPC130301DOC-FN-Richtlijn_Borstvergroting_herziene_versie_1_maart_2013_laatste_hand_Lei_ter_goedkeuring_alv_5_april_2013_mamma129.pdf

[28] Het betreft de volgende landen: België, Frankrijk, Duitsland, Engeland, Oostenrijk, Zwitserland en Zweden.

	gebruikelijke zorg. • De kosten van de behandeling zijn op individueel niveau niet voorzienbaar. • De kosten van de behandeling zijn hoog (gemiddelde kosten 2015: € 6.820). Het risico om met deze onvoorziene eenmalige kosten geconfronteerd te worden, zal een individuele patiënt over het algemeen niet zelf kunnen dragen. • De behandeling leidt op individueel niveau niet tot besparingen voor de betrokkene (die opwegen tegen de kosten van de behandeling). • De verwachting is dat, gezien de kosten van de behandeling, het niet-verzekerd zijn van de zorg leidt tot onderconsumptie. • Het gaat om een afgebakende, nauw omschreven medische indicatie. Zogenoemde 'Moral Hazard' (overconsumptie ten laste van de basisverzekering van medisch noodzakelijke zorg) is daarom niet te verwachten.
(Kosten)effectiviteit	Staat niet er discussie.
Uitvoerbaarheid	Afbakenbaarheid indicatie: ja, want: De medische indicatie agenesie/aplasie van de borst is (in maat en getal) gedefinieerd en op basis daarvan afbakenbaar t.o.v. andere indicaties.
	Controleerbaarheid indicatie: ja, want: Zorgverzekeraars hanteren een machtigingensysteem (er is voorafgaande toestemming van de zorgverzekeraar vereist).
	Risico uitbreiding indicatie: laag, want: • Het betreft een afgebakende, nauw omschreven medische indicatie, waarover consensus bestaat tussen NVPC en ZN. • Het machtigingensysteem biedt waarborgen voor adequate controle vooraf op vergoedingsvoorwaarden. ZN heeft dit bevestigd. • Zorgaanbieders moeten bij de machtigingsaanvraag correcte en betrouwbare informatie verschaffen over de indicatie. NVPC heeft verklaard de maatschappelijke verantwoordelijkheid te nemen bij het toezien op de begrenzingen binnen het basispakket. Men zal zich hiervoor actief binnen de beroepsgroep en bij het publiek/de verzekerden voor inspannen.
	Raming kostenconsequentie max. € 341.000 per jaar

De toetsing aan de pakketprincipes valt positief uit. Op basis daarvan adviseren wij om – conform het voorstel van NVPC en ZN - per 1 januari 2017 aan het te verzekeren basispakket van de Zvw toe te voegen: het operatief plaatsen van een borstprothese bij agenesie/aplasie van de borst bij vrouwen en de daarmee vergelijkbare situatie bij man-vrouw transgenders. Wij merken hierbij wel nog op dat voor man-vrouw transgenders de pakketuitbreiding beperkte betekenis zal hebben, omdat het volledig ontbreken van borstvorming overeenkomstig de hiervoor genoemde voorwaarden zich bij die groep vrijwel niet zal voordoen.

Ons voornemen is om na het uitbrengen van dit advies een overleg te organiseren waarin partijen gezamenlijk de implementatie van een eventuele pakketuitbreiding nader met elkaar afstemmen en zo veel mogelijk concretiseren. Daarbij kunnen de suggesties en toezeggingen (bijvoorbeeld m.b.t. het voorkomen van ongewenste indicatieuitbreiding) die de afzonderlijke partijen in het consultatietraject hebben gedaan worden betrokken. Wij zullen dat overleg ook benutten om met partijen een tijdpad af te spreken voor verder overleg over een eenduidige afbakening van misvormingen in andere gevallen dan agenesie/aplasie van de borst. Bij dat overleg moet dan nadrukkelijk ook de situatie van man-vrouw transgenders worden betrokken.

3 Behandeling verlamde/verslapte bovenoogleden bij verworven gezichtsveldbeperking

3.1 Inleiding

Volgens de huidige regelgeving zit de correctie van verlamde of verslapte bovenoogleden alleen in het basispakket als de verlamming/verslapping het gevolg is van een aangeboren afwijking of een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening en dus niet als er sprake is van een in de loop van het leven ontstane (verworven) gezichtsveldbeperking als gevolg van verlamming/verslapping van het bovenooglid.

Het voorstel van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) is om de uitsluiting van het basispakket van een bovenooglidcorrectie op te heffen bij de volgende indicatie: een gezichtsveldbeperking veroorzaakt door een overhang van het ooglid tot 1 mm of meer[29] van het centrum van de pupil, ongeacht of dit veroorzaakt wordt door huidsurplus (dermatochalasis van de bovenoogleden) of zwakte van de oogspier (ptosis van de bovenoogleden).[30]

Hierna zetten wij allereerst kort uiteen wat dermatochalasis resp. ptosis van de bovenoogleden is en welk behandelbeleid wordt aangehouden. Daarna gaan wij in op de toetspunten die van belang zijn voor de afweging of de uitsluiting van het verzekerde pakket van bovenooglidcorrectie bij deze indicaties kan worden opgeheven. Aan het eind van dit hoofdstuk geven wij onze conclusie weer.

3.2 Dermatochalasis resp. ptosis van de bovenoogleden

Bij dermatochalasis van de bovenoogleden is sprake van het (over)hangen van de huid van de bovenoogleden. De mate van overhang kan zodanig zijn dat dit leidt tot een gezichtsveldbeperking. Het is in de regel een verworven aandoening, en de oorzaak is meestal veroudering van de huid. Een familiaire aanleg kan een rol spelen. De aandoening is vrijwel altijd bilateraal, maar hoeft niet aan beide zijden tot een gezichtsveldbeperking te leiden.
De ooglidrand bevindt zich op het normale niveau, maar de huid hangt over de ooglidrand heen en rust op de wimperrij. Dit uitzakken van de huid over de ooglidrand komt meestal in het middelste deel van het ooglid voor, maar kan ook lateraal van het midden voorkomen.

Bij ptosis van de bovenoogleden is sprake van het zakken van het gehele bovenooglid. Dit kan een congenitale of een verworven aandoening zijn. De oorzaak kan neurologisch, myogeen of traumatisch zijn. De aandoening kan unilateraal of bilateraal voorkomen. Typerend is dat de ooglidrand zich op een lager niveau bevindt dan normaal. De mate van uitzakken kan zodanig zijn dat dit leidt tot een gezichtsveldbeperking.

Het verhelpen van de gezichtsveldbeperking vindt plaats door het uitvoeren van een bovenooglidcorrectie (blepharoplastiek) in geval van dermatochalasis van de bovenoogleden of het uitvoeren van een levatorplastiek in geval van ptosis van de bovenoogleden.

[29] In het voorstel van NVPC, NOG en ZN staat "minder". Wij gaan ervan uit dat bedoeld is: "meer". De NVPC heeft deze aanname bij brief van 26 februari 2016 in reactie op het conceptadvies bevestigd.
[30] Het voorstel van partijen op dit punt is gevoegd bij de adviesaanvraag van de minister van VWS. Zie bijlage 1 bij dit advies.

Ook het uitzakken van de wenkbrauw, waardoor de huid tussen wenkbrauw en bovenooglidrand gaat overhangen, kan tot een gezichtsveldbeperking leiden. Het uitzakken van de wenkbrauw is meestal een gevolg van veroudering. Het doet zich vrijwel altijd bilateraal voor, maar hoeft niet aan beide zijden tot gezichtsveld-beperking te leiden. De aandoening komt vooral bij mannen voor vanwege de anatomie van voorhoofd en supraorbitale rand. De ooglidrand bevindt zich op het normale niveau, maar de huid hangt daaroverheen en rust op de wimperrij.
Een wenkbrauwlift teneinde een gezichtsveldbeperking op te heffen, is geen uitgesloten basiszorg. Anders gezegd: deze zorg valt onder de basisverzekering, indien voldaan is aan de voorwaarden voor plastische chirurgie (er moet sprake zijn van een 'aantoonbare lichamelijk functiestoornis', te weten een ernstige gezichtsveldbeperking).

3.3 Noodzakelijkheid

Medische noodzakelijkheid
Zoals uiteengezet in paragraaf 1.2, gaan wij voor het beoordelen van de medische noodzakelijkheid[31] bij dit onderwerp uit van de in de Zvw opgenomen regels voor behandelingen van plastisch chirurgische aard. Het draait om de toetsing aan het criterium 'aantoonbare lichamelijke functiestoornis' als bedoeld in artikel 2.4 Besluit zorgverzekering.

Wij zijn van mening dat een gezichtsveldbeperking die zodanig ernstig is dat deze tot belemmeringen leidt in het dagelijks functioneren, aan te merken is als een 'lichamelijke functiestoornis' als bedoeld in het Besluit zorgverzekering. Dit betekent dat aan de behandeling van een ernstige gezichtsveldbeperking een medische reden en dus niet een cosmetische/religieuze reden ten grondslag ligt. Naar onze mening wordt daarmee voldaan aan het pakketprincipe 'medische noodzakelijkheid'.

De vraag is dan nog wel: wanneer is sprake van een ernstige gezichtsveldbeper-king? In paragraaf 3.4 gaan wij daar verder op in.

Eigen rekening
De vraag waar het om draait is of het verzekeren zelf noodzakelijk is, vanuit het oogpunt van de algemene verzekeringstheorie en gegeven het feit dat de Zvw een verplichtend, collectief karakter heeft.[32] Wij beantwoorden deze vraag positief op basis van de volgende argumenten:

- De behandeling betreft geen (substitutie voor) algemeen gebruikelijke zorg.
- De kosten van de behandeling zijn op individueel niveau niet voorzienbaar.
- De kosten van de behandeling zijn hoog (gemiddelde kosten in 2015 liggen tussen de € 925 en € 1.280[33]). Het risico om met deze onvoorziene eenmalige kosten geconfronteerd te worden, zal een individuele patiënt over het algemeen niet zelf kunnen dragen.
- De behandeling leidt op individueel niveau niet tot besparingen voor de betrokkene (die opwegen tegen de kosten van de behandeling).
- De verwachting is dat, gezien de kosten van de behandeling, het niet-verzekerd zijn van de zorg leidt tot onderconsumptie. Afzien van behandelen (en daarmee het laten voortbestaan van de gezichtsveldbeperking) zal tot belemmeringen in het dagelijks functioneren leiden, hetgeen in beginsel

[31] Medische noodzakelijkheid draait om: ligt er een medische reden (ziekte, aandoening) en dus niet een cosmetische/religieuze reden aan de behandeling ten grondslag en betreft het een ernstige ziekte/aandoening?
[32] Zie de uitleg in paragraaf 1.2.
[33] Zie paragraaf 3.4.

vermeden moet worden.
- Het gaat om een afgebakende, nauw omschreven medische indicatie. Zogenoemde 'Moral Hazard' (overconsumptie ten laste van de basisverzekering van medisch noodzakelijke zorg) is daarom niet te verwachten. Indicatieuitbreiding kan zich echter wel voordoen: de behandeling wordt ook om cosmetische reden gedaan. Het is de verantwoordelijkheid van behandelaren en zorgverzekeraars om te voorkomen dat behandeling vanwege louter cosmetische reden ten laste van de basisverzekering wordt gedeclareerd resp. vergoed. Bij het pakketprincipe 'uitvoerbaarheid' komt dit aan de orde en gaan wij na of er in voldoende mate op kan worden vertrouwd resp. garanties zijn dat bedoelde indicatieuitbreiding ten laste van de basisverzekering zich niet gaat voordoen.

Een uitgebreide toelichting bij deze argumenten treft u aan in bijlage 2.

3.4 Uitvoerbaarheid

Afbakening
Voor de afbakening is van belang dat bij voorkeur in maat en getal kan worden aangegeven wanneer er sprake is van een ernstige gezichtsveldbeperking als gevolg van verslapte of verlamde bovenoogleden. Het volgende kan daarvoor worden aangehouden:
- De verslapping/verlamming van het bovenooglid veroorzaakt een verticale ooglidspleet van 7 mm of minder. Dit komt overeen met de situatie dat de onderrand van het bovenooglid of de overhangende huidplooi 1 mm of lager boven het centrum van de pupil hangt. Anders gezegd, de afstand tussen (de onderrand van) de overhang en het centrum van de pupil is 1 mm of minder. Gemeten wordt ter hoogte van het centrum van de pupil terwijl de patiënt ontspannen recht vooruit kijkt (dus gemeten in de primaire stand). Het dient aannemelijk te zijn dat correctie van het bovenooglid deze gezichtsveld vermindering oplost.
- Het moet gaan om een gezichtsveldbeperking die tot belemmeringen in het dagelijks functioneren leidt. Subjectieve klachten alleen, zoals vermoeide ogen, druk op de ogen, hoofdpijn of er vermoeid uitzien, zijn onvoldoende reden/aanwijzing om te kunnen spreken van een gezichtsveldbeperking.

NVPC, NOG en ZN zijn het eens met deze definiëring.[34]

Controle zorgverzekeraars en rol zorgaanbieders
Alle zorgverzekeraars hebben als beleid dat verzekerden voor behandelingen van plastisch chirurgie aard voorafgaande toestemming (een machtiging) aan hun zorgverzekeraar moeten vragen.[35] Vooraf toetst de zorgverzekeraar in dat geval of aan de voorwaarden voor vergoeding van de behandeling vanuit de basisverzekering wordt voldaan. De procedure voor aanvraag van een machtiging verloopt digitaal. Op basis van een door de arts in te vullen vragenlijst en met behulp van een beslisboom die met in achtneming van de geldende vergoedingsvoorwaarden is vervaardigd, wordt direct online uitsluitsel gegeven over de aanvraag (machtiging

[34] Deze definiëring komt overeen met de criteria die in de praktijk worden gehanteerd bij de beoordeling van de aanspraak op vergoeding van een wenkbrauwlift (die behandeling is op dit moment wel onderdeel van het basispakket). Met de beoordeling van een gezichtsveldbeperking hebben zorgverzekeraars dus al ruime ervaring. Verder is van belang dat de daarbij aangehouden definiëring van een ernstige gezichtsveldbeperking destijds tot stand is gekomen na uitvoerig overleg tussen zorgverzekeraars en NOG op basis van beschikbare literatuur. Deze normering is opgenomen in hoofdstuk 2 van de VAGZ "Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard".

[35] Zorgactiviteiten waar dat voor geldt heeft de NZa op verzoek van de zorgverzekeraars (ZN) in het DBC-systeem voorzien van een machtigingscode.

resp. toestemming voor de behandeling wordt wel of niet gegeven). In een aantal gevallen wordt een aanvraag eerst voorgelegd aan de medisch adviseur van de zorgverzekeraar en wordt eerst na zijn/haar beoordeling uitsluitstel gegeven over de machtigingsaanvraag. Gegevens die nodig zijn om de aanvraag te beoordelen, zoals bijv. een echo-uitslag of een foto, moeten worden overgelegd. De declaratie die na het verrichten van de ingreep wordt ingediend, vergoedt de zorgverzekeraar alleen als voor de behandeling vooraf een machtiging is afgegeven.

Mocht de minister van VWS besluiten om het uitvoeren van een bovenooglidcorrectie (blepharoplastiek) in geval van dermatochalasis van de bovenoogleden en het uitvoeren van een levatorplastiek in geval van ptosis van de bovenoogleden onder de dekking van de Zvw te brengen, dan zal ook voor die indicaties het machtigingensysteem gaan gelden. Zorgverzekeraars zullen wel nog moeten nagaan welke aanpassingen er in verband daarmee nodig zijn (bijv. vragenlijst, beslisboom, over te leggen gegevens). Afgewogen moet dan onder meer worden of men, zoals nu te doen gebruikelijk is bij de beoordeling van een aanvraag voor een wenkbrauwlift, afgaat op de bij de machtigingsaanvraag overlegde foto (waarop de 'afwijking' voorafgaand aan de ingreep is vastgelegd). Een dergelijke foto geeft geen onomstotelijk bewijs dat aan de normering is voldaan. Het alternatief is dat de adviserend geneeskundige van de zorgverzekeraar voor elke machtigingsaanvraag de verzekerde zelf ziet, hetgeen gezien de aantallen mogelijk lastig uitvoerbaar zal zijn. Een ander alternatief is dat – zoals de NVPC voorstelt in reactie op het conceptadvies – de zorgverzekeraars, NVPC en NOG nadere afspraken maken over standaardisatie van de foto. Wij gaan ervan uit dat zorgverzekeraars in staat zullen zijn om na overleg met NVPC en NOG de machtigingsprocedure zo in te richten dat afdoende wordt bewaakt dat aan de gestelde normering wordt voldaan.

Op basis van het vorenstaande concluderen wij dat het voor bovenooglidcorrecties aangehouden machtigingensysteem de zorgverzekeraars in principe in staat stelt om adequate controle op de indicatievoorwaarden uit te voeren en daarmee te voorkomen dat niet-verzekerde zorg ten laste van de basisverzekering wordt vergoed. Uiteraard moeten de zorgaanbieders hun medewerking verlenen door bij de machtigingsaanvraag rekening te houden met de indicatievoorwaarden en daarover correcte en betrouwbare informatie te verschaffen. Ook zorgaanbieders hebben immers een verantwoordelijkheid op dit punt; van hen mag worden verwacht dat zij eraan meewerken dat alleen de zorg die in overeenstemming is met de vergoedingsvoorwaarden ten laste van de basisverzekering wordt gedeclareerd en vergoed.

NVPC, NOG en ZN hebben laten weten deze conclusie te onderschrijven. NOG benadrukt de gezamenlijke plicht van zorgaanbieders en zorgverzekeraars om toe te zien dat de juiste indicatie wordt gehanteerd. NOG voegt toe dat fotografische vastlegging door de zorgaanbieder in dat kader een essentieel onderdeel vormt en men stelt voor om voor fotografische documentatie een minimale bewaarplicht af te spreken (bijvoorbeeld twee jaar), zowel bij zorgaanbieder als bij verzekeraar. Indien twijfel bestaat over de indicatie (bijvoorbeeld op basis van steekproeven) kan door de verzekeraar in overleg met de zorgaanbieder de verzekerde zelf worden gezien door een op dit gebied deskundige adviserend geneeskundige. In contractafspraken tussen zorgverzekeraar en aanbieders kunnen hierover afspraken worden vastgelegd, aldus het NOG. De opmerking van de NVPC over de maatschappelijke verantwoordelijkheid voor het bewaken van begrenzingen binnen het basispakket is ook op dit onderwerp van toepassing (zie de verwoording hiervoor in paragraaf 2.4).

Risico uitbreiding indicatie
De reden voor de pakketuitsluiting destijds was dat bovenooglidcorrecties vaak als medisch noodzakelijke ingreep werden gedeclareerd, terwijl het eigenlijk ging om ingrepen vanuit louter cosmetisch oogpunt. Het risico bestaat dat een dergelijke oprekking van indicatie (op termijn) weer gaat plaatsvinden. Hoe schatten wij dit risico in? Een aantal aspecten dat hiervoor de revue is gepasseerd, geeft naar onze mening voldoende waarborgen en vertrouwen om het risico op ongewenste indicatieuitbreiding ten laste van de basisverzekering vooralsnog als laag te bestempelen. Het gaat in het kort om de volgende aspecten:

- De medische indicatie ernstige gezichtsveldbeperking is aan de hand van een aantal criteria goed afbakenbaar en over deze afbakening bestaat consensus tussen NVPC, NOG en ZN.
- Het gehanteerde systeem van machtiging vooraf stelt zorgverzekeraars in principe in staat om adequate controle op de vergoedingsvoorwaarden uit te voeren en daarmee te voorkomen dat niet-verzekerde zorg ten laste van de basisverzekering wordt vergoed. ZN heeft dit bevestigd.
- Zorgaanbieders moeten bij de machtigingsaanvraag correcte en betrouwbare informatie verschaffen over de indicatie. Uit de van NVPC en NOG ontvangen reacties blijkt dat zij zich hierachter scharen en hun verantwoordelijkheid willen nemen voor het voorkomen van uitbreiding van indicatie. Men zal zich hiervoor actief binnen de beroepsgroep en bij het publiek/de verzekerden voor inspannen.

Ons voornemen is wel om de ontwikkelingen op dit punt in de komende jaren te volgen (zie verder hoofdstuk 7).

Raming budgetimpact

- Specialisme: oogheelkunde
Voor de berekening van de kosten gaan wij ervan uit dat er in Nederland rond de 4.945 patiënten per jaar een verworven, ernstige gezichtsveldbeperking hebben die in aanmerking komen voor een door de oogarts uitgevoerde bovenooglidcorrectie. Volgens de oogartsen gaat het uitgesplitst naar de soort behandeling om de volgende aantallen:

- circa 3.500 patiënten betreft een blepharoplastiek;
- circa 800 patiënten betreft een levatorplastiek;
- circa 315 patiënten betreft een uitgebreide blepharo-orbitaplastiek;
- circa 155 patiënten betreft een Fasanella-servat procedure;
- circa 175 patiënten betreft een Frontalis suspensie.[36]

Om de directe kosten te kunnen berekenen, gaan wij voor de eerste vier ingrepen uit van het zorgproduct 079999017, operatie van het ooglid bij een ziekte van het ooglid, traanapparaat of oogkas. Hiervan bedragen de gemiddelde kosten in DIS € 925 in 2015.[37] Voor de laatstgenoemde ingreep (Frontalis suspensie) gaat het om zorgproduct 079999019, uitgebreide operatie van het ooglid bij een ziekte van het ooglid, traanapparaat of oogkas. Hiervan bedragen de gemiddelde kosten in DIS € 1.115 in 2015.[38]

Volgens de oogartsen betreft de blepharoplastiek en de uitgebreide blepharo-orbitaplastiek nagenoeg altijd een behandeling aan twee ogen.[36] De kosten voor

[36] Wij gaan hierbij af op de van de NOG ontvangen reactie op het conceptadvies van 23 februari 2016 en de per email van 29 februari 2016 ontvangen correctie daarop.
[37] NZa: Opendisdata.nl: Zorgproduct 079999017, februari 2016.
[38] NZa: Opendisdata.nl: Zorgproducten 079999019, februari 2016.

deze twee behandelingen komen uit rond de € 3.528.875 (3.500 + 315 patiënten x € 925) per jaar. Volgens schatting van het NOG wordt van de patiënten die in aanmerking komen voor een levatorplastiek, een Fasanella-servat procedure of een Frontalis suspensie, circa 30% aan beide ogen behandeld.[36] De kosten voor deze behandelingen bedragen dan samen € 1.403.070 ((955 patiënten x € 925 + 287 (30% x 955) x € 925) + (175 patiënten x € 1.115 + 53 (30% x 175) x € 1.115)).

De totale kosten voor het specialisme oogheelkunde komen hiermee naar schatting uit op € 4.931.945 (€ 3.528.875 + € 1.403.070) per jaar. In deze kosten zijn eventuele complicaties en de indirecte kosten niet meegenomen.

De NOG heeft bij de aangeleverde getallen aangetekend dat rekening is gehouden met een inhaalslag. De verwachting is volgens de NOG dat verzekerden die de behandeling niet hebben laten uitvoeren, omdat de kosten niet door de basisverzekering waren gedekt, zich alsnog zullen melden voor een operatie. Voor een inschatting van dat aantal patiënten ontbreekt elke onderbouwing, maar NOG vermoedt – met grote slagen om de arm – dat dit circa 5% zal zijn.

- Specialisme: Plastische chirurgie
Voor de berekening van de kosten gaan wij ervan uit dat er in Nederland rond de 4.000 patiënten per jaar een verworven, ernstige gezichtsveldbeperking hebben die in aanmerking komen voor een door de plastisch chirurg uitgevoerde blepharoplastiek (circa 2.000 patiënten) of een levatorplastiek (circa 2.000 patiënten).[39] Om de directe kosten te kunnen berekenen, gaan wij voor de blepharoplastiek uit van zorgproduct 990004072, ooglidcorrectie door een plastisch chirurg. Hiervan bedragen de gemiddelde kosten in DIS € 1.030 in 2015.[40]
Voor de levatorplastiek gaan wij uit van zorgproduct 990004064, hersteloperatie van een hangend ooglid of wenkbrauw door een plastisch chirurg. Hiervan bedragen de gemiddelde kosten in DIS € 1.280 in 2015.[41]

De kosten voor de blepharoplastiek komen uit rond de € 2.060.000 (2.000 patiënten x € 1.030) per jaar. Voor de levatorplastiek komen de kosten uit op € 2.560.000 (2.000 patiënten x € 1.280) per jaar. De totale kosten voor het specialisme plastische chirurgie komen dan uit op € 4.620.000 (€ 2.060.000 + € 2.560.000) per jaar. In deze kosten zijn eventuele complicaties en de indirecte kosten niet meegenomen.

- Inschatting totale kosten
Uitbreiding van het basispakket met bovenooglidcorrectie bij een ernstige gezichtsveldbeperking kost naar schatting maximaal € 9,6 miljoen per jaar.

3.5 (Kosten)effectiviteit behandeling bij de indicaties dermatochalasis en ptosis van de bovenoogleden

Voor gegevens over de (kosten)effectiviteit van de behandeling van een ernstige gezichtsveldbeperking als gevolg van dermatochalasis resp. ptosis van de bovenoogleden hebben wij gezocht naar actuele Nederlandse richtlijnen en hebben wij een oriënterende literatuursearch gedaan naar recente artikelen in Medline (PubMed). Referenties in de gevonden artikelen die mogelijk relevante zijn, hebben wij in de beoordeling betrokken. In bijlage 3 hebben wij de voor de search gebruikte zoekterm en de resultaten van de literatuursearch weergegeven.

[39] Wij gaan hierbij af op de van de NVPC verkregen informatie, per email van 18 december 2015.
[40] NZa: Opendisdata.nl: Zorgproducten 990004072, februari 2016.
[41] NZa: Opendisdata.nl: Zorgproducten 990004064, februari 2016.

Uit de richtlijn 'blepharoplastiek bovenoogleden' (2013) kan worden opgemaakt dat de blepharoplastiek de standaardbehandeling is om een gezichtsveldbeperking als gevolg van dermatochalasis te verhelpen.[42] Recente literatuur ondersteunt dit. Hieruit blijkt dat er verschillende behandeltechnieken zijn, maar dat een juist uitgevoerde blepharoplastiek in het algemeen tot een verbetering van het gezichtveld van de patiënt leidt en dat het aantal complicaties van deze ingreep beperkt is. Dit geldt ook voor de levatorplastiek.

Op basis hiervan concluderen wij dat de effectiviteit van een blepahroplastiek en een levatorplastiek teneinde een gezichtsveldbeperking op te heffen, niet ter discussie staat. Over de kosteneffectiviteit van de behandelingen bij deze indicatie hebben wij geen relevante informatie gevonden.

3.6 Verzekeringsstatus buitenland

Voor een aantal Europese landen met een met Nederland vergelijkbaar welvaartsniveau hebben wij – ter oriëntering – informatie over de verzekeringssituatie ingewonnen.[43] Daaruit blijkt dat de correctie van bovenoogleden in geval van een ernstige gezichtsveldbeperking bij al deze landen vanuit de collectieve ziektekostenverzekering wordt betaald. In sommige landen is wel voorafgaande beoordeling (door geautoriseerde arts) of toestemming nodig.

3.7 Conclusie en advies

In het overzicht is de uitkomst van de toetsing aan de pakketprincipes samengevat.

Pakketprincipes	Uitkomst beoordeling
Noodzakelijkheid	'Medische noodzakelijkheid': ja, want: • Aan de behandeling ligt een medische reden (een lichamelijke functiestoornis, namelijk een ernstige gezichtsveldbeperking) ten grondslag en dus niet een cosmetische reden. • De behandeling betreft een ernstige aandoening (een ernstige gezichtsveldbeperking als gevolg van verlamde of verslapte bovenoogleden).
	'Noodzakelijkheid vanuit verzekeringsperspectief': ja, want: • De behandeling betreft geen (substitutie voor) algemeen gebruikelijke zorg. • De kosten van de behandeling zijn op individueel niveau niet voorzienbaar. • De kosten van de behandeling zijn hoog (gemiddelde kosten in 2015 liggen tussen de € 925 en € 1.280). Het risico om met deze onvoorziene eenmalige kosten geconfronteerd te worden, zal een individuele patiënt over het algemeen niet zelf kunnen dragen. • De behandeling leidt op individueel niveau niet tot besparingen voor de betrokkene (die opwegen tegen de

[42] Richtlijn blepharoplastiek bovenoogleden Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie 1e versie maart 2008, revisie oktober 2013, aangenomen ALV NVPC 4 oktober 2014 http://www.nvpc.nl/uploads/stand/137141004DOC-PL-Richtlijn%20Blepharoplastiek%20Bovenoogleden%20(revisie)%20aangenomen%20ALV%20NVPC%204%20oktober%202014.pdf

[43] Het betreft de volgende landen: België, Frankrijk, Duitsland, Engeland, Oostenrijk, Zwitserland en Zweden.

	kosten van de behandeling). • De verwachting is dat, gezien de kosten van de behandeling, het niet-verzekerd zijn van de zorg leidt tot onderconsumptie. • Het gaat om een afgebakende, nauw omschreven medische indicatie. Zogenoemde 'Moral Hazard' (overconsumptie ten laste van de basisverzekering van medisch noodzakelijke zorg) is daarom niet te verwachten.
(Kosten)effectiviteit	Staat niet er discussie.
Uitvoerbaarheid	Afbakenbaarheid indicatie: ja, want: De medische indicatie ernstige gezichtsveldbeperking als gevolg van verslapping of verlamming van het bovenooglid is (in maat en getal) gedefinieerd en op basis daarvan afbakenbaar t.o.v. andere indicaties.
	Controleerbaarheid indicatie: ja, want: Zorgverzekeraars hanteren een machtigingensysteem (er is voorafgaande toestemming van de zorgverzekeraar vereist).
	Risico uitbreiding indicatie: laag, want: • Het betreft een afgebakende, nauw omschreven medische indicatie, waarover consensus bestaat tussen NVPC, NOG en ZN. • Het machtigingensysteem biedt waarborgen voor adequate controle vooraf op vergoedingsvoorwaarden. ZN heeft dit bevestigd. • Zorgaanbieders moeten bij de machtigingsaanvraag correcte en betrouwbare informatie verschaffen over de indicatie. NVPC en NOG scharen zich hierachter en hebben verklaard hun verantwoordelijkheid te willen nemen voor het voorkomen van uitbreiding van indicatie. Men zal zich hiervoor actief binnen de beroepsgroep en bij het publiek/de verzekerden voor inspannen.
	Raming kostenconsequentie max. € 9,6 miljoen per jaar.

De toetsing aan de pakketprincipes valt positief uit. Op basis daarvan adviseren wij om - conform het voorstel van partijen – het uitvoeren van een bovenooglidcorrectie (blepharoplastiek) in geval van dermatochalasis van de bovenoogleden en het uitvoeren van een levatorplastiek in geval van ptosis van de bovenoogleden, indien sprake is van een ernstige gezichtsveldbeperking, per 1 januari 2017 aan het basispakket van de Zvw toe te voegen.

Ons voornemen is om na het uitbrengen van dit advies een overleg te organiseren waarin partijen gezamenlijk de implementatie van een eventuele pakketuitbreiding

nader met elkaar afstemmen en zo veel mogelijk concretiseren. Daarbij kunnen de suggesties en toezeggingen (bijvoorbeeld m.b.t. het voorkomen van ongewenste indicatieuitbreiding) die de afzonderlijke partijen in het consultatietraject hebben gedaan worden betrokken.

4 Medisch noodzakelijke circumcisie

4.1 Inleiding

Volgens de huidige regelgeving geldt er voor de behandeling circumcisie een algehele uitsluiting van het basispakket. Circumcisies vanwege een religieuze/culturele reden en ook circumcisies vanwege een medische reden komen niet voor vergoeding vanuit de basisverzekering in aanmerking.

De Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) heeft in een document vastgelegd bij welke indicaties er een medische noodzaak is voor het uitvoeren van een circumcisie. Dit document is getiteld "Standpunt ten aanzien van de indicaties voor circumcisie van de Nederlandse vereniging voor urologie (NVU)"[44] In een gezamenlijke brief (gedateerd 7 oktober 2015) hebben NVU, ZN en Patiëntenfederatie NPCF laten weten dat zij de huidige algehele uitsluiting van circumcisie van het verzekerde pakket te streng vinden. Zij vinden dat medisch noodzakelijke circumcisies wel onder de dekking van de basisverzekering moeten vallen. Partijen geven aan dat deze indicaties aan de hand van het genoemde document van de NVU goed zijn af te bakenen van circumcisies die vanuit religieus of cultureel oogpunt worden gedaan.[45]

Hierna gaan wij in op de toetspunten die van belang zijn voor de afweging of de uitsluiting van medisch noodzakelijke circumcisies van het verzekerde pakket kan worden opgeheven. Aan het eind van dit hoofdstuk geven wij onze conclusie weer.

4.2 Noodzakelijkheid

Medische noodzakelijkheid

De NVU heeft in het hiervoor genoemde standpunt een opsomming gegeven van de medische indicaties voor circumcisie. Omdat dit standpunt naar onze mening matig was onderbouwd, hebben wij de NVU gevraagd om – ten behoeve van de advisering – voor een nadere onderbouwing te zorgen van de effectiviteit van de behandeling bij de betreffende indicaties.[46] De NVU heeft aan dit verzoek voldaan en het bestuur van de NVU heeft bij brief van 25 februari 2016 het standpunt betreffende medisch geïndiceerde circumcisie inclusief de onderbouwing ervan overgelegd (zie bijlage 4). De NVU merkt hierbij op dat men rekening heeft gehouden met de aanbevelingen van de Federatie Medisch Specialisten voor het opstellen van een kwaliteits-standaard (Richtlijn 2.0), maar dat het ontwikkelen van een complete kwaliteitsstandaard conform deze aanbevelingen veel meer tijd en (financiële) middelen vereist. Het budget dat via SKMS aanwezig is, is niet toereikend om dit te verwezenlijken in de komende jaren, aldus de NVU.

Wij vinden dat vanuit het oogpunt van kwaliteit van zorg het opstellen van een officiële kwaliteitsstandaard, die vervolgens kan worden opgenomen in het register,

[44] De NVU heeft het "Standpunt ten aan zien van de indicaties voor circumcisie van de Nederlandse vereniging voor urologie (NVU)" op advies van de werkgroepen kinderurologie en andrologie opgesteld. Het bestuur van de NVU heeft het document vervolgens vastgesteld op 1 januari 2015 op basis van de reacties van een ledenraadpleging en een commentaarronde. Het bestuur tekent in het document aan dat uit de consultatieronde bij de leden een groot draagvlak blijkt te zijn voor de indicaties. Het document is te raadpleging via de website van de NVU.

[45] Het voorstel van partijen op dit punt is gevoegd bij de adviesaanvraag van de minister van VWS. Zie bijlage 1 bij dit advies.

[46] Het gaat dan om punten als: Verhelpt de ingreep alle klachten van de gestelde indicatie? Zijn de resultaten blijvend? Wat zijn de belangrijkste nadelen verbonden aan de ingreep? Wegen de voordelen van de ingreep voldoende op tegen eventuele nadelen? Moeten eerst nog andere behandelingen worden geprobeerd, alvorens circumcisie toe te passen? etc.

gewenst is. Het is in eerste instantie de verantwoordelijkheid van de beroepsgroep om prioriteit aan te brengen in de verschillende onderwerpen. Wij begrijpen dat hierover al voor de komende jaren keuzes zijn gemaakt binnen de NVU. Wij dringen erop aan dat de NVU bij de eerstvolgende gelegenheid dit onderwerp alsnog op te pakken.

Wij stellen vast dat de in het "Standpunt ten aanzien van de indicaties voor circumcisie, Nederlandse vereniging voor Urologie" van februari 2016 opgenomen indicaties medische indicaties zijn: d.w.z. indicaties waarbij er is een medische reden en dus geen religieuze of culturele reden is om de behandeling uit te voeren. Het gaat om ziekten/aandoeningen waarvoor circumcisie wordt toegepast teneinde de (klachten van de) ziekte/aandoening te genezen of (verergering ervan) te voorkomen. Het zijn over het algemeen ziekten/aandoeningen met een matige tot grote ziektelast. Op basis hiervan concluderen wij dat voldaan is aan het pakketprincipe 'medische noodzakelijkheid'.

Eigen rekening
De vraag waar het om draait is of het verzekeren zelf noodzakelijk is, vanuit het oogpunt van de algemene verzekeringstheorie en gegeven het feit dat de Zvw een verplichtend, collectief karakter heeft.[47] Wij beantwoorden deze vraag positief op basis van de volgende argumenten:

- De behandeling betreft geen (substitutie voor) algemeen gebruikelijke zorg.
- De kosten van de behandeling zijn op individueel niveau niet voorzienbaar.
- De kosten van de behandeling zijn hoog (gemiddelde kosten 2015: € 930[48]) Het risico om met deze onvoorziene eenmalige kosten geconfronteerd te worden, zal een individuele patiënt over het algemeen niet zelf kunnen dragen.
- De behandeling leidt op individueel niveau niet tot besparingen voor de betrokkene (die opwegen tegen de kosten van de behandeling).
- De verwachting is dat, gezien de kosten van de behandeling, het niet-verzekerd zijn van de zorg leidt tot onderconsumptie. Afzien van behandelen zal in een aantal gevallen kunnen leiden tot ernstige morbiditeit of tot mortaliteit, hetgeen in beginsel vermeden moet worden.
- Het gaat om een afgebakende, nauw omschreven medische indicaties. Zogenoemde 'Moral Hazard' (overconsumptie ten laste van de basisverzekering van medisch noodzakelijke zorg) is daarom niet te verwachten. Indicatieuitbreiding kan zich echter wel voordoen: de behandeling wordt ook om religieuze/culturele reden gedaan. Het is de verantwoordelijkheid van behandelaren en zorgverzekeraars om te voorkomen dat behandeling vanwege louter religieuze/culturele reden ten laste van de basisverzekering wordt gedeclareerd resp. vergoed. Bij het pakketprincipe 'uitvoerbaarheid' komt dit aan de orde en gaan wij na of er in voldoende mate op kan worden vertrouwd resp. garanties zijn dat bedoelde indicatieuitbreiding ten laste van de basisverzekering zich niet gaat voordoen.

Een uitgebreide toelichting bij deze argumenten treft u aan in bijlage 2.

4.3 Uitvoerbaarheid

Afbakening
Het standpunt van de NVU betreffende de medische indicaties voor circumcisie geeft de zorgaanbieders en zorgverzekeraars houvast en zorgt voor een duidelijke afbakening: alleen de daarin genoemde indicaties betreffen medische indicaties.

[47] Zie de uitleg in paragraaf 1.2.
[48] Zie paragraaf 4.3.

Circumcisies die in andere gevallen worden gedaan, vallen niet onder een medisch noodzakelijke indicatie en zullen in principe opgevat worden als circumcisie vanwege een religieuze of culturele reden.

Controle zorgverzekeraars en rol zorgaanbieders
De zorgactiviteit circumcisie heeft op dit moment een rode aanspraakcode. Het gevolg daarvan is dat het gedeclareerde zorgproduct altijd een rode declaratiecode krijgt, hetgeen betekent dat er in alle gevallen sprake is van onverzekerde basiszorg. Indien de minister besluit om de uitsluiting van circumcisie op medische indicatie per 1 januari 2017 op te heffen, zal de zorgactiviteit circumcisie een oranje (i.p.v. een rode) aanspraakcode moeten krijgen. Zodra er duidelijkheid is over de pakketuitbreiding, zullen wij officieel aan de NZa doorgeven dat deze wijziging per 1 januari 2017 moet worden doorgevoerd in het DBC-systeem.

Circumcisie behoort op dit moment bij geen enkele indicatie tot het basispakket. Zorgverzekeraars hanteren daarom op dit moment geen machtigingenbeleid voor de behandeling circumcisie. Mocht de minister het pakket uitbreiden met medisch geïndiceerde circumcisie, dan is het in principe aan zorgverzekeraars om af te wegen of men van de verzekerde gaat vergen dat voor een circumcisie machtiging resp. toestemming vooraf moet worden aangevraagd.[49]

Wij hebben ons afgevraagd of wij er bij zorgverzekeraars op aan moeten dringen dat zij – mocht de minister besluiten het basispakket uit te breiden met medisch geïndiceerde circumcisie – voor deze behandeling een systeem van voorafgaande machtiging inrichten. Wij zien daarvan af om de volgende redenen. Een systeem van toestemming vooraf (machtigingen) stelt zorgverzekeraars in principe in staat om aanvragen en declaraties adequaat te beoordelen resp. te controleren. De noodzaak van controle vooraf (om vast te stellen of er een medische noodzaak is voor circumcisie) is echter minder dringend voor circumcisie bij volwassenen. Circumcisie vanwege religieuze/culturele redenen is immers vrijwel uitsluitend aan de orde bij kinderen en niet bij volwassenen. Het inrichten van een (zowel voor zorgaanbieders als zorgverzekeraars) arbeidsintensief machtigingentraject voor circumcisie bij volwassenen, ligt dan ook niet in de rede. Verder is relevant dat een machtigingensysteem eigenlijk alleen geschikt is voor electieve (niet-spoedeisende) zorg. Circumcisie wordt ook toegepast voor het oplossen van een acute zorgvraag. De NVU attendeert daarop en geeft aan dat bij ernstige infecties en plasklachten het kan gebeuren dat de indicatie dringend is en dat direct medisch handelen/het uitvoeren van een circumcisie geboden is.[50] Om die reden is een systeem van machtiging vooraf bij circumcisie naar onze mening geen goede optie. Zorgverzekeraars zullen – indien zij ook tot die conclusie komen – de andere instrumenten die hun ter beschikking staan om de controle op vergoedingsvoorwaarden vorm te geven moeten inzetten, zoals afspraken vooraf bij de zorginkoop en controle achteraf. Zorgverzekeraars hebben daar ruime ervaring mee. Wij gaan er dan ook vanuit dat zijn in staat zijn om daarin de juiste keuzes te maken en in staat zijn het gevaar van indicatieuitbreiding beheersbaar te houden.

Ook van de urologen mag worden verwacht dat zij alleen de medisch geïndiceerde circumcisie ten laste van de basisverzekering declareren en dat zij bij eventuele controle achteraf correcte en betrouwbare informatie verschaffen. De NVU

[49] In dat geval kan de NZa op verzoek van de zorgverzekeraars (ZN) de zorgactiviteit circumcisie in het DBC-systeem voorzien van een machtigingscode.

[50] Als voorbeeld noemt de NVU: Indien vastgehouden wordt aan het machtigingsprincipe vooraf, kan het dus gebeuren dat, bijvoorbeeld in het geval van een parafimosis, de patiënt pas in tweede instantie, dus na het oplossen van de acute situatie onder narcose, alsnog een tweede ingreep onder narcose moet ondergaan om het probleem definitief op te lossen.

onderschrijft dat en voegt nog toe dat men ter implementatie van het Standpunt Circumcisie alle leden hierover per mail zal informeren. Verder zal de NVU het standpunt op het openbare gedeelte van de NVU website plaatsen, hiervoor aandacht vragen in het ledenblad 'Urograaf' en tijd inruimen tijdens de voor- en najaarsvergadering van de NVU om het standpunt extra onder de aandacht te brengen van de urologen. De NVU sluit af met de woorden: "Kortom, de NVU zal zich uiteraard ervoor inspannen om de eventueel nieuwe indicaties voor vergoeding in het basispakket, onderbouwd en op verschillende manieren, te verspreiden onder de urologen om oprekking van indicaties te voorkomen."

Risico uitbreiding indicatie
De reden voor de pakketuitsluiting destijds was dat circumcisies vaak als medisch noodzakelijke ingreep werden gedeclareerd, terwijl het eigenlijk ging om ingrepen vanuit religieus of cultureel oogpunt. Het risico bestaat dat een dergelijke oprekking van indicatie (op termijn) weer gaat plaatsvinden. Hoe schatten wij dit risico in? Een aantal aspecten dat hiervoor de revue is gepasseerd, geeft naar onze mening voldoende waarborgen en vertrouwen om het risico op ongewenste indicatie-uitbreiding ten laste van de basisverzekering vooralsnog als laag te bestempelen. Het gaat in het kort om de volgende aspecten:

- Het standpunt van de NVU betreffende de medische indicaties voor circumcisie zorgt voor een duidelijke afbakening: alleen de daarin genoemde indicaties betreffen medische indicaties. Circumcisies die in andere gevallen worden gedaan, vallen niet onder een medisch noodzakelijke indicatie en zullen in principe opgevat worden als circumcisie vanwege een religieuze of culturele reden.
- Het risico op ongewenste indicatieuitbreiding beperkt zich tot kinderen en geldt dus maar voor een deel van de verzekerden bij wie een circumcisie wordt uitgevoerd.
- Een systeem van machtiging vooraf ligt niet voor de hand, met als belangrijkste argument dat circumcisie een behandeling is die soms ook in spoedeisende situaties ingezet moet worden. Zorgverzekeraars zullen – indien zij ook tot die conclusie komen – de gebruikelijke, andere controle-instrumenten die ter beschikking staan moeten inzetten. Wij gaan er vooralsnog vanuit dat zij in staat zijn om het gevaar van indicatieuitbreiding beheersbaar te houden.
- De urologen mogen alleen de medisch geïndiceerde circumcisie ten laste van de basisverzekering declareren en moeten bij eventuele controle achteraf correcte en betrouwbare informatie verschaffen. Uit de van NVU ontvangen reactie blijkt dat men zich hierachter schaart en de verantwoordelijkheid wil nemen voor het voorkomen van uitbreiding van indicatie. Men zal zich hiervoor actief binnen de beroepsgroep en bij het publiek/de verzekerden voor inspannen.

Ons voornemen is wel om de ontwikkelingen op dit punt in de komende jaren te volgen (zie verder hoofdstuk 7).

Raming budgetimpact
Voor de berekening van de kosten gaan wij er vanuit dat er in Nederland 4.200 tot 5.200 patiënten zijn per jaar bij wie om medische redenen een circumcisie wordt uitgevoerd.[51] Om de directe kosten te kunnen berekenen, gaan wij uit van het volgende zorgproduct: 149899017, operatie bij een aandoening van de mannelijke geslachtsorganen. Hiervan bedragen de gemiddelde kosten in DIS € 930 in 2015.[52]

[51] Volgens schatting van de NVU gaat het om 1200 kinderen en 3000 tot 4000 volwassenen (schriftelijke mededeling NVU, per email van 29 december 2015 en 11 januari 2016).
52 NZa: Opendisdata.nl: Zorgproduct 149899017, februari 2016.

De kosten van deze behandelingen liggen tussen de € 3.906.000 (4.200 patiënten x € 930) en € 4.836.000 (5.200 patiënten x € 930) per jaar. In deze kosten zijn eventuele complicaties en de indirecte kosten niet meegenomen.

Uitbreiding van het basispakket met circumcisie om medische redenen kost naar schatting maximaal € 4,8 miljoen per jaar.

4.4 (Kosten)effectiviteit medisch geïndiceerde circumcisie

Het standpunt van de NVU betreffende de medische indicaties voor circumcisie van februari 2016 geeft de actuele opvatting van de NVU weer betreffende de medisch geïndiceerde circumcisies. Dit document geeft een voldoende onderbouwing van de effectiviteit van de behandeling bij de betreffende indicaties.

Voor gegevens over de kosteneffectiviteit hebben wij een oriënterende literatuursearch gedaan naar recente artikelen in Medline (PubMed). Referenties in de gevonden artikelen die mogelijk relevante zijn, hebben wij in de beoordeling betrokken. In bijlage 3 hebben wij de voor de search gebruikte zoekterm en de resultaten van de literatuursearch weergegeven. Over de kosteneffectiviteit van circumcisie bij in het standpunt opgenomen indicatie hebben wij geen relevante informatie gevonden.

4.5 Verzekeringsstatus buitenland

Voor een aantal Europese landen met een met Nederland vergelijkbaar welvaartsniveau hebben wij - ter oriëntering – informatie over de verzekeringssituatie ingewonnen.[53] Daaruit blijkt dat circumcisie vanwege medische noodzaak in al deze landen vanuit de collectieve ziektekostenverzekering wordt vergoed.

4.6 Conclusie

In het overzicht is de uitkomst van de toetsing aan de pakketprincipes samengevat.

Pakketprincipes	Uitkomst beoordeling
Noodzakelijkheid	'Medische noodzakelijkheid': ja, want: • Aan de behandeling ligt een medische reden (een ziekte/aandoening) ten grondslag en dus niet een religieuze/culturele reden. • Het betreft over het algemeen ziekten/aandoeningen met een matige tot grote ziektelast.
	'Noodzakelijkheid vanuit verzekeringsperspectief': ja, want: • De behandeling betreft geen (substitutie voor) algemeen gebruikelijke zorg. • De kosten van de behandeling zijn op individueel niveau niet voorzienbaar. • De kosten van de behandeling zijn hoog (gemiddelde kosten 2015: € 930) Het risico om met deze onvoorziene eenmalige kosten geconfronteerd te worden, zal een individuele patiënt over het algemeen niet zelf kunnen dragen. • De behandeling leidt op individueel niveau niet tot

[53] Het betreft de volgende landen: België, Frankrijk, Duitsland, Engeland, Oostenrijk, Zwitserland en Zweden.

	besparingen voor de betrokkene (die opwegen tegen de kosten van de behandeling). • De verwachting is dat, gezien de kosten van de behandeling, het niet-verzekerd zijn van de zorg leidt tot onderconsumptie. Afzien van behandelen zal in een aantal gevallen kunnen leiden tot ernstige morbiditeit of tot mortaliteit, hetgeen in beginsel vermeden moet worden. • Het gaat om een afgebakende, nauw omschreven medische indicaties. Zogenoemde 'Moral Hazard' (overconsumptie ten laste van de basisverzekering van medisch noodzakelijke zorg) is daarom niet te verwachten.
(Kosten)effectiviteit	Staat niet ter discussie. NVU heeft in een document vastgelegd in welke gevallen er een medische noodzaak is voor het uitvoeren van een circumcisie. De effectiviteit van de behandeling bij die indicaties is daarin voldoende onderbouwd.
Uitvoerbaarheid	Afbakenbaarheid indicatie: ja, want: NVU heeft in een document onderbouwd vastgelegd in welke gevallen er een medische noodzaak is voor het uitvoeren van een circumcisie. Alleen de daarin genoemde indicaties betreffen medische indicaties. Circumcisies die in andere gevallen worden gedaan, zijn geen medisch noodzakelijke ingreep en zullen in principe opgevat worden als circumcisie vanwege een religieuze of culturele reden.
	Controleerbaarheid indicatie: ja, als volgt: Controle met behulp van een machtigingensysteem ligt niet voor de hand (i.v.m. spoedeisende situaties). In plaats daarvan: controle met behulp van afspraken vooraf bij de zorginkoop en controle achteraf.
	Risico uitbreiding naar niet-verzekerde indicaties: laag, want: • Het betreffen afgebakende, nauw omschreven medische indicaties die zijn vastgelegd in een indicatieprotocol van de NVU. • Het risico op ongewenste indicatieuitbreiding beperkt zich tot kinderen. • Een systeem van machtigingen ligt niet voor de hand (i.v.m. spoedeisende situaties). In plaats daarvan controle met behulp van afspraken vooraf bij de zorginkoop en controle achteraf. Wij gaan er vooralsnog vanuit dat zorgverzekeraars in staat zijn om daarmee het gevaar van indicatieuitbreiding beheersbaar te houden. • De urologen mogen alleen de medisch geïndiceerde circumcisie ten laste van de basisverzekering declareren en moeten bij eventuele controle achteraf correcte en

	betrouwbare informatie verschaffen. Uit de van NOG ontvangen reactie blijkt dat men zich hierachter schaart en de verantwoordelijkheid wil nemen voor het voorkomen van uitbreiding van indicatie. Men zal zich hiervoor actief binnen de beroepsgroep en bij het publiek/de verzekerden voor inspannen.
	Raming kostenconsequentie max. € 4,8 miljoen per jaar.

De toetsing aan de pakketprincipes valt positief uit. Op basis daarvan adviseren wij om – conform het voorstel van NVU, ZN en NPCF – het uitvoeren van een medisch noodzakelijke circumcisie per 1 januari 2017 aan het basispakket van de Zvw toe te voegen.

Ons voornemen is om na het uitbrengen van dit advies een overleg te organiseren waarin partijen gezamenlijk de implementatie van een eventuele pakketuitbreiding nader met elkaar afstemmen en zo veel mogelijk concretiseren. Daarbij kunnen de suggesties en toezeggingen (bijvoorbeeld m.b.t. het voorkomen van ongewenste indicatieuitbreiding) die de afzonderlijke partijen in het consultatietraject hebben gedaan worden betrokken.

5 Consultatie partijen

Begin februari 2016 hebben wij het conceptadvies ter consultatie voorgelegd aan de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), het Genderteam VU medisch centrum, Patiëntenfederatie NPCF en Patiëntenorganisatie Transvisie. Daarbij hebben wij laten weten dat de Adviescommissie Pakket bij een eerste bespreking van het onderwerp heeft aangegeven dat oprekking van het criterium medische noodzaak op de loer ligt en dat deze commissie graag van partijen wil horen welke concrete maatregelen resp. acties in de uitvoering deze oprekking kunnen voorkomen. In verband daarmee hebben wij partijen gevraagd om in hun reactie in te gaan op de volgende vragen:

1) onderschrijft u de conclusie in het conceptrapport over de medische noodzakelijkheid en wilt u s.v.p. verklaren waarom?
2) onderschrijft u de conclusie in het conceptrapport over de afbakening en controle door zorgverzekeraars en wilt u s.v.p. verklaren waarom?

De ontvangen reacties zijn integraal opgenomen in bijlage 5. Hieronder volgt een weergave met – indien nodig – onze reactie daarop. Enkele opmerkingen hebben ons aanleiding gegeven de tekst van het advies aan te vullen resp. aan te passen. Waar dat het geval is, vermelden wij dat.

5.1 Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC)

De NVPC laat weten verheugd te zijn met de uit het conceptadvies blijkende steun van het Zorginstituut voor de voorstellen voor pakketuitbreiding. Men begrijpt ook dat er controle moet blijven op het te besteden zorgbudget en men gaat dan ook uitgebreid in op de het voorkomen van de oprekking van 'medische noodzaak' in de praktijk.

De NVPC merkt op dat men reeds eerder heeft toegezegd de maatschappelijke verantwoordelijkheid te willen nemen bij het toezien op de begrenzingen binnen het basispakket. Indien de in dit advies opgenomen pakketuitbreidingen worden gerealiseerd, is het volgens de NVPC van belang hiervoor binnen de beroepsgroepen maar ook naar het publiek toe aandacht aan te besteden. Het moet immers voor iedereen duidelijk zijn dat het echt alleen om ernstige gevallen gaat en dat als er geen medische noodzaak is, een ingreep niet vanuit collectieve middelen betaald dient te worden. In de communicatie hieromtrent wil de NVPC een actieve rol spelen.

Volgens de NVPC komt uit de paragrafen over medische noodzakelijkheid, de afbakening en controle in het conceptadvies naar voren dat oprekking van de indicatie vermeden wordt/kan worden. Men merkt daarover het volgende op:

- Juist om oprekking van de medische noodzaak te voorkomen, is ervoor gekozen om alleen bij agenesie/aplasie van de borst het voorstel tot pakketuitbreiding te doen. Agenesie/aplasie van de borst is goed afbakenbaar (afwezigheid van borstklierweefsel). Afbakening is lastiger indien er wel enig borstklierweefsel is (zoals bij tubulaire borsten). Daarom is er ook in samenspraak met de zorgverzekeraars voor gekozen om het hebben van tubulaire borsten niet in de besprekingen mee te nemen en daarvoor geen voorstel voor pakketuitbreiding te doen. Mogelijk kan – voegt de NVPC toe – in een latere fase, indien gebleken is dat er vertrouwen is in de integriteit van het

specialisme, hierover opnieuw gesproken worden. Ook hier gaat het – aldus de NVPC – vaak om schrijnende gevallen die te vergelijken zijn met vrouwen die borstsparende operaties ondergaan vanwege borstkanker.
- Op basis van de in het conceptrapport opgenomen criteria is onomstotelijk duidelijk of er bij een vrouw sprake is van agenesie/aplasie van de borst. Men stelt wel nog voor om omschrijving van de mate van klierweefsel iets zorgvuldiger op te schrijven en doet daarvoor een voorstel. In het in het conceptadvies opgenomen criterium "afwezigheid van feminisatie van de tepel" kan men zich niet vinden. Verder vraagt de NVPC om vanuit het oogpunt van privacy terughoudend te zijn met het verstrekken van fotomateriaal van lichaamsdelen (zoals borsten) aan zorgverzekeraars in het kader van machtiging/controle. Men pleit ervoor dat in de enkele keer dat deze indicatie aan de orde is, de betrokkene voor een consultatie bij de medisch adviseur van de zorgverzekeraar wordt opgeroepen.
- Over de uitbreiding van het basispakket met correctie van bovenoogleden in geval van een ernstige gezichtsveldbeperking merkt de NVPC het volgende op. Controle door de verzekeraar kan plaatsvinden zoals beschreven in het conceptadvies (aan de hand van de gegeven definiëring van gezichtsveld-beperking en het systeem van machtigingen). Men stelt wel nog voor om te komen tot standaardisatie m.b.t. de fotografie, zoals bijvoorbeeld criteria ten aanzien van afstand van de te nemen foto en posities. Zodoende kan er mogelijk nog iets aan borging van de afbakening worden toegevoegd.

Reactie Zorginstituut
- De uit de brief blijkende opstelling van de NVPC gericht op voorkoming van oprekking van de indicatie vinden wij vertrouwen wekkend. Wij zullen dat betrekken bij onze advisering aan de minister. Ons voornemen is wel om – indien de minister van VWS besluit om de behandelingen bij de aangegeven indicaties toe te voegen aan het basispakket – de ontwikkelingen op het punt van volume en kosten in de komende jaren te volgen (zie hoofdstuk 7).
- De voorstellen van de NVPC betreffende de omschrijving van agenesie/aplasie van de borst, terughoudendheid met het overleggen van foto's en standaardisatie van foto's nemen wij over resp. tekenen wij aan in het advies.

5.2 Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG)

Het NOG laat weten zich in principe te kunnen vinden in het conceptadvies. In reactie op de specifieke vragen laat NOG weten dat men het gestelde in paragraaf 3.3 (het betoog dat een ernstige gezichtsveldbeperking als gevolg van verslapte/verlamde bovenoogleden een medische noodzaak is voor behandeling) onderschrijft. Men geeft daarbij als toelichting.

"Een gezichtsveldbeperking aan de bovenzijde van het gezichtsveld kan in de dagelijkse praktijk aanleiding geven tot het onvoldoende kunnen waarnemen van objecten die zich boven het oog bevinden, en waardoor de betrokkene essentiële zaken in de waarneming mist; dit kan zich bijvoorbeeld voordoen bij deelname in het verkeer waardoor bovenhangende stoplichten en verkeersborden/wegbewij-zering niet goed kan worden waargenomen, dan wel dat de betrokkenen geconfronteerd wordt met fysieke impact van laaghangende objecten zoals keukenkastjes en boomtakken."

Ook het gestelde in paragraaf 3.4 (de definiëring van 'ernstige gezichtsveldbeperking' en de verantwoordelijkheid t.a.v. juiste indicatiestellingen declaratie) onderschrijft NOG. Men merkt daarbij het volgende op.

"Zorgaanbieders en zorgverzekeraars hebben gezamenlijk de plicht om toe te zien dat de juiste indicatie wordt gehanteerd. Fotografische vastlegging is daarbij primair een essentieel onderdeel bij de aanvraag machtiging. Voor fotografische documentatie zou een minimale bewaarplicht moeten kunnen gelden (bijvoorbeeld twee jaar), zowel bij zorgaanbieder als bij verzekeraar. Indien twijfel bestaat over de indicatie (bijvoorbeeld op basis van steekproeven) kan door de verzekeraar in overleg met de zorgaanbieder de verzekerde zelf worden gezien door een op dit gebied deskundige adviserend geneeskundige. In contractafspraken tussen zorgverzekeraar en aanbieders kunnen hierover afspraken worden vastgelegd."

Het NOG heeft verder nog de volgende voorstellen en aanvullingen:
- Het NOG geeft aan dat de indicatieomschrijving van ernstige gezichtsveldbeperking aanscherping behoeft en doet daartoe een voorstel.
- Het NOG geeft aan dat, gelet op de indicatie, ook in de schatting van de budgetimpact meegenomen moeten worden:
  - een uitgebreide blepharo-orbitaplastiek (zorgactiviteit nummer: 39020) bij blepharochalazis, die afleidt naar DBC-zorgproduct 79999017.
  - Een behandeling volgens Fasanella-Servat methode (zorgactiviteit nummer: 31563) bij ptosis. Deze leidt af naar DBC-zorgproduct 79999017.
  - Een behandeling middels een Frontalis suspensie (zorgactiviteit nummer: 31561). Deze zorgactiviteit leidt af naar DBC-zorgproduct 79999019.
- Het NOG heeft opgemerkt dat de verwachting is dat verzekerden die de behandeling niet hebben laten uitvoeren, omdat de kosten niet door de basisverzekering waren gedekt, zich alsnog zullen melden voor een operatie (in geval van uitbreiding van het basispakket). Voor een inschatting ontbreekt elke onderbouwing, maar NOG vermoedt – met grote slagen om de arm – dat dit circa 5% zal zijn.

Reactie Zorginstituut
- De uit de brief blijkende opstelling van het NOG gericht op voorkoming van oprekking van de indicatie vinden wij vertrouwen wekkend. Wij zullen dat betrekken bij onze advisering aan de minister. Ons voornemen is wel om – indien de minister van VWS besluit om de behandelingen bij de aangegeven indicaties toe te voegen aan het basispakket – de ontwikkelingen op het punt van volume en kosten in de komende jaren te volgen (zie hoofdstuk 7).
- Het voorstel van het NOG voor aanscherping van de indicatieomschrijving hebben wij, na nader overleg met het NOG, overgenomen.
- Het voorstel om bepaalde behandeltechnieken mee te nemen in de schatting van de kosten hebben wij overgenomen. Verder hebben wij in de tekst het door NOG genoemde percentage van 5% (inhaalslag) opgenomen.

5.3 Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)

De NVU heeft de door ons gevraagde nadere onderbouwing van het reeds bestaande standpunt over medisch geïndiceerde circumcisies de NVU bij brief van 25 februari 2016 overgelegd. De NVU geeft aan dat men voor het opstellen ervan rekening heeft gehouden met de aanbevelingen van de Federatie Medisch Specialisten voor het opstellen van een kwaliteitsstandaard (Richtlijn 2.0). Voor het ontwikkelen van een complete kwaliteitsstandaard zijn echter veel meer tijd en (financiële) middelen vereist, aldus de NVU. Het budget dat via SKMS aanwezig is niet toereikend om dit te verwezenlijken in de komende jaren. NVU geeft aan dat men een start kan maken met het opstellen van een kwaliteitsstandaard als het Zorginstituut dit financieel ondersteunt.

Verder heeft de NVU laten weten volledig achter de tekst in paragraaf 4.3 van het conceptadviesrapport te staan. Zorgaanbieders (in dit geval urologen) moeten hun

medewerking verlenen door rekening te houden met de indicatievoorwaarden en daarover bij eventuele controle achteraf correcte en betrouwbare informatie te verschaffen. Ter implementatie van het Standpunt Circumcisie zal de NVU alle leden hierover per mail informeren, het standpunt op het openbare gedeelte van de NVU website plaatsen, hiervoor aandacht vragen in het ledenblad 'Urograaf' en tijd inruimen tijdens de Voor-/Najaarsvergadering van de NVU om het extra onder de aandacht te brengen van de urologen. De NVU sluit af met de woorden: "Kortom, de NVU zal zich uiteraard ervoor inspannen om de eventueel nieuwe indicaties voor vergoeding in het basispakket, onderbouwd en op verschillende manieren, te verspreiden onder de urologen om oprekking van indicaties te voorkomen."

De NVU laat verder weten er geen voorstander van te zijn als zorgverzekeraars een machtigingensysteem introduceren. Bij ernstige infecties en plasklachten kan het namelijk gebeuren dat de indicatie dringend is en dat behandeling niet kan wachten op een machtiging vooraf. Dit is tegen alle principes van goede en verantwoorde zorg, en is ook duurder dan noodzakelijk.

Tot slot geeft de NVU aan de formulering van de laatste zin onder '4.3 afbakening' graag anders te willen formuleren, namelijk "Circumcisies die in andere gevallen worden gedaan, vallen niet onder een medisch noodzakelijke indicatie en zullen in principe opgevat worden als circumcisie vanwege een religieuze of culturele reden" Door dit zo in de formulering te zetten, weet de uroloog dat er gecontroleerd kan worden en dat dit ook tot terugvorderingen kan leiden.

Reactie Zorginstituut

- Wij waarderen het dat de NVU op korte termijn een nadere onderbouwing van de medische indicaties heeft gerealiseerd. Wij betrekken dit document bij de advisering in dit rapport.
  Vanuit het oogpunt van kwaliteit van zorg is het opstellen van een officiële kwaliteitsstandaard, die vervolgens kan worden opgenomen in het register, uiteraard gewenst. Het is in eerste instantie de verantwoordelijkheid van de beroepsgroep om prioriteit aan te brengen in de verschillende onderwerpen. Wij begrijpen dat hierover al voor de komende jaren keuzes zijn gemaakt binnen de NVU. Wij dringen erop aan dat de NVU bij de eerstvolgende gelegenheid dit onderwerp op te pakken. Aan het verzoek om geldelijke steun kunnen wij niet voldoen, daar wij niet beschikken over geldelijke middelen die wij kunnen toekennen aan beroepsgroepen voor het opstellen van kwaliteitsstandaarden.
- De uit de reactie blijkende opstelling van de NVU gericht op voorkoming van oprekking van de indicatie vinden wij vertrouwen wekkend. Wij zullen dat betrekken bij onze advisering aan de minister. Ons voornemen is wel om - indien de minister van VWS besluit om de behandelingen bij de aangegeven indicaties toe te voegen aan het basispakket - de ontwikkelingen op het punt van volume en kosten in de komende jaren te volgen (zie hoofdstuk 7).
- De opmerking over machtigingsaanvragen was voor ons aanleiding om opnieuw af te wegen of introductie van een machtigingensysteem voor circumcisie een goed idee is. Bij nader inzien komen wij terug op ons advies aan zorgverzekeraars om een machtigingensysteem te introduceren. Zie paragraaf 3.4 bij het onderdeel 'controle zorgverzekeraars en rol zorgaanbieders'.
- De voorgestelde wijziging in formulering in paragraaf 4.3 van het conceptadvies nemen wij over.

5.4 Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

ZN heeft per hoofdstuk van het conceptadvies een reactie geformuleerd. Men heeft geen opmerkingen bij de hoofdstukken 1 en 3.

Bij hoofdstuk 2 (over borstvergroting bij agenesie/aplasie van de borst) merkt ZN op:

- Voor de afbakening van agenesie/aplasie van de borst vindt men het onderdeel "afwezigheid van feminisatie van de tepel" geen relevant toetspunt, omdat het niet concreet is en een subjectieve factor bij de beoordeling introduceert.
- ZN vindt dat – in het geval van de transgenders – het tweede criterium bij de afbakening (afwezigheid van klierweefsel) van toepassing dient te zijn nadat de fase van hormonale behandeling al geruime tijd (langer dan 1 jaar) heeft bestaan en dat voor de aplasie/agenesie in het algemeen een minimum leeftijd moet worden gehanteerd. Een hormonaal evenwicht en daarmee het einde van de borstontwikkeling, wordt immers pas bereikt na de puberteit.
- ZN vraagt om in te gaan op de uitgebreide borstreconstructie (de zogenoemde Diep-flap). Komt deze behandeling ook bij de indicatie agenesie/aplasie van de borst voor vergoeding uit de basisverzekering in aanmerking?
- Volgens ZN stelt het bestaande machtigingensysteem de zorgverzekeraars in principe in staat om adequate controle op de indicatievoorwaarden uit te voeren en daarmee te voorkomen dat niet verzekerde zorg ten laste van de basisverzekering wordt vergoed. Zorgverzekeraars zijn uiteindelijk wel afhankelijk van de informatie die de zorgaanbieder verstrekt. Zorgaanbieders moeten hun medewerking verlenen door bij de machtigingsaanvraag rekening te houden met de indicatievoorwaarden en daarover correcte en betrouwbare informatie te verschaffen aan de patiënt in het kader van de WGBO, maar ook aan de zorgverzekeraars in het kader van de uitvoering van de Zvw.

Bij hoofdstuk 4 (over medisch noodzakelijke circumcisie) merkt ZN het volgende op:

- Men vindt de opsomming van medische indicaties van de NVU die gevoegd was bij de gezamenlijke brief van 7 oktober 2015, helder en voor de hand liggend. De door het Zorginstituut gevraagde nadere onderbouwing vindt ZN minder relevant en in ieder geval geen reden om de pakketuitbreiding uit te stellen.
- Introductie van een machtigingensysteem voor circumcisie biedt de hiervoor genoemde voordelen, maar vereist ook medewerking van de zorgaanbieders (zie de laatste opmerking bij de vorige passage). Men attendeert er verder op dat het bouwen van een dergelijk machtigingensysteem en het geschikt maken van het berichtenverkeer tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars tijd kost.

ZN dringt er bij het Zorginstituut op aan zo spoedig mogelijk advies uit te brengen. Op zeer korte termijn moet namelijk duidelijkheid komen over de eventuele pakketuitbreiding per 1 januari 2017. Alleen dan kunnen de zorgverzekeraars de benodigde wijzigingen (in polissen, inkoopbeleid en machtigingenbeleid, annex machtigingenportaal) tijdig doorvoeren en verzekerden – conform de wens van de overheid – tijdig (in november) informeren over de poliswijzigingen.

Reactie Zorginstituut

- Het onderdeel "afwezigheid van feminisatie van de tepel" laten wij vervallen. Wij zijn het eens met de argumentatie van ZN. Ook de NVPC heeft bezwaren geuit tegen dit onderdeel in de afbakening van agenesie/aplasie van de borst.
- Wij zullen in het advies tot uitdrukking brengen dat goed medisch handelen met zich mee brengt dat het plaatsen van een borstimplantaat bij agenesie/aplasie van de borst pas aan de orde kan zijn als vaststaat dat borstvorming niet op natuurlijk wijze (bij biologische vrouwen) of als gevolg van hormoontherapie (bij transvrouwen) is ontstaan.
- In het advies zullen wij kort ingaan op de vraag van ZN over de uitgebreide borstreconstructies zonder het gebruik van borstimplantaten bij de indicatie agenesie/aplasie van de borst.

- Wij stellen vast dat ZN het eens is met de in het conceptrapport opgenomen passages over controle met behulp van het reeds voor plastische chirurgie geldende machtigingensysteem en zullen dit bij onze advisering betrekken.
- De NVU heeft de door ons gevraagde nadere onderbouwing van de medische indicaties inmiddels overgelegd. Wij betrekken deze bij de advisering in dit rapport. Vertraging als gevolg van ons verzoek om onderbouwing van de indicatievoorwaarden doet zich dus niet voor.
- ZN bevestigt dat de introductie van een machtigingensysteem voor circumcisie waarborgen voor controle biedt. Naar aanleiding van de bedenkingen van de NVU over machtigingen hebben wij opnieuw afgewogen of introductie van een machtigingensysteem voor circumcisie een goed idee is. Bij nader inzien komen wij terug op ons advies aan zorgverzekeraars om een machtigingensysteem te introduceren. Zie paragraaf 3.4 bij het onderdeel 'controle zorgverzekeraars en rol zorgaanbieders'.
- Conform het verzoek van de minister van VWS brengen wij het advies voor 1 april 2016 uit. Het is vervolgens aan de minister om een besluit te nemen over een eventuele pakketuitbreiding. Wij zullen er bij het aanbieden van het advies op attenderen dat vlotte besluitvorming gewenst is vanwege de benodigde voorbereidingstijd bij o.a. de zorgverzekeraars.

5.5 Patiëntenfederatie NPCF

NPCF maakt er melding van het conceptadvies onder de aandacht te hebben gebracht van enkele ledenorganisaties. Een aantal heeft het Zorginstituut rechtstreeks een reactie gestuurd.

NPCF heeft in het conceptadvies gelezen dat wij de NVU gevraagd hebben om aanvullende informatie betreffende de medisch geïndiceerde circumcisies, die uiteindelijk moet resulteren in een kwaliteitsstandaard. NPCF merkt op dat de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard een intensief traject is. Men vreest dat – nu het traject volgens de beroepsgroep(en) al de nodige tijd en energie heeft gekost – de gevraagde onderbouwing niet (tijdig) wordt geleverd, hetgeen vanuit het perspectief van de patiënt erg teleurstellend zou zijn. NPCF vraagt zich af of via de route van voorwaardelijke toelating het wellicht mogelijk is om deze behandeling toch al in de basisverzekering onder te brengen.

Reactie Zorginstituut

- Van twee organisaties (Vereniging Genderdiversiteit en Oogvereniging) hebben wij een reactie ontvangen. Hierna gaan wij daar op in.
- De NVU heeft de door ons gevraagde nadere onderbouwing van de medische indicaties inmiddels overgelegd. Wij betrekken deze bij de advisering in dit rapport. De gevreesde vertraging als gevolg van ons verzoek om onderbouwing van de indicatievoorwaarden doet zich dus niet voor.

5.6 Oogvereniging

De Patiëntenfederatie NPCF heeft het verzoek om commentaar doorgespeeld aan Oogvereniging, de patiënten- en belangenorganisatie van alle mensen met een oogaandoening in Nederland. De Oogvereniging laat weten positief te staan ten aanzien van de tekst en het voorstel aan de minister van VWS om bepaalde ooglidcorrecties, zoals beschreven in het conceptadvies, op te nemen in het basispakket.

5.7 Patiëntenorganisatie Transvisie

Patiëntenorganisatie Transvisie laat weten erg teleurgesteld te zijn over het conceptadvies. Men vindt dat de situatie van aplasie/agenesie van de borst bij

biologische vrouwen niet te vergelijken is met de problematiek bij transgenders en dat deze situaties afzonderlijk bezien zouden moeten worden. Men wijst erop dat dat ook, gezien de vraagstelling in de brief van de minister, de bedoeling is.

Men licht verder toe waarom beide situaties niet met elkaar te vergelijken zijn:

- In het geval van transgender vrouwen gaat het probleem verder dan verminking: "Als een man-vrouw transgender niet als vrouw wordt herkend, spreekt men van een passabiliteitsprobleem. In dat geval vertonen mensen in het voorbijgaan een schrikreactie, zijn mensen bevreemd of niet respectvol.Als er een passabiliteitsprobleem bestaat, is de geslachtsverandering in feite mislukt." Een borstvergroting voor transvrouwen is een belangrijk onderdeel in het totaalbeeld dat bepaalt of een transvrouw 'passeert' als vrouw, een probleem dat niet speelt bij biologische vrouwen.
- Transgenders ontwikkelen een torso met mannelijke proporties tijdens het doorlopen van de mannelijke puberteit. Dat betekent dat de borstomvang veel groter is dan een gemiddelde vrouw, dat de schouders veel breder zijn en ook sleutelbeenderen nadrukkelijker aanwezig zijn. Om te passeren als vrouw zal dit gecompenseerd moeten worden met voldoende borstontwikkeling. De hormoontherapie heeft vaak nauwelijks borstvorming tot gevolg. Deze valt weg vanwege de brede mannelijke torso en/of de borsten komen onnatuurlijk ogend ver uit elkaar te staan. Het totale uiterlijk aspect zal achterblijven door een grof ontwikkeld sleutelbeen/brede schouders.

Patiëntenorganisatie Transvisie vindt dat situatie van transgenders afzonderlijk en op de eigen merites beoordeeld moet worden. Men vindt het vreemd dat het Zorginstituut wel heeft nagegaan of de zorg in de ons omringende landen voor vergoeding in aanmerking komt, maar niet heeft nagegaan waarom in die landen er wel gekozen is voor vergoeding van borstimplantaten vanuit de sociale ziektekostenverzekeringen. Men pleit ervoor dat ook in de Nederlandse situatie de Standaards of Care van de World Professional Association for Transgender Health leidend zijn voor de vergoeding vanuit het basispakket. Daarin is als toelatingseis/gevraagde afbakening t.a.v. borstvergrotingen opgenomen dat er gedocumenteerde genderdysforie moet zijn n.a.v. een assessment door psycholoog/psychiater. Patiëntenorganisatie Transvisie wil hier graag verder over praten met het Zorginstituut.

Reactie Zorginstituut

- Wij zijn – conform afspraak met VWS – voor onze advisering uitgegaan van de gezamenlijke voorstellen die de zorgaanbieders (NVPC, NOG en NVU) en zorgverzekeraars (ZN) aan de minister hebben voorgelegd. Dat zijn immers de onderwerpen waarover genoemde partijen naar aanleiding van de uitnodiging van de minister overeenstemming hebben bereikt en waarvoor bij deze partijen draagvlak bestaat. In het conceptadvies stond dit niet duidelijk vermeld. Wij hebben dit alsnog toegevoegd aan de inleiding van het advies.
- Wat betreft het conceptadvies. Vaste benadering is om voor de vergoeding van de correctie van secundaire geslachtskenmerken bij transgenders aan te sluiten bij de regels over plastische chirurgie[54]. Het argument daarvoor is dat daarmee wordt voorkomen dat voor niet-transgenders strengere eisen zouden gelden dan voor transgenders als het gaat om correcties van (afwijkingen in) het uiterlijk. Om zo veel mogelijk gelijkheid na te streven, wordt daarom bij beoordelingen een parallel getrokken resp. een vergelijking gemaakt tussen de situatie bij biologische vrouwen en de situatie bij transvrouwen. Ook in dit geval is dat gebeurd. Het voorstel van NVPC en ZN is om de vergoeding van

[54] Dat gaat met name om de criteria 'verminking' dan wel 'lichamelijke functiestoornis'. Zie paragraaf 1.6.

borstimplantaten voor vrouwen met agenesie/aplasie van de borst aan het basispakket toe te voegen, omdat deze indicatie goed is af te bakenen van borstvergrotingen vanuit cosmetisch oogpunt. Deze pakketuitbreiding moet, vanuit het oogpunt van gelijkheid, dan ook gelden voor transvrouwen. Voor andere misvormingen van de borst (zoals bijvoorbeeld tubulaire borsten), waarbij ook sprake kan zijn van een grote afwijking van het normale, vrouwelijke beeld, hebben partijen geen mogelijkheid gezien om (op korte termijn) tot een eenduidige afbakening te komen. Dat onderwerp heeft men dan ook niet in de voorstellen betrokken. Men heeft wel aangegeven daarover in de loop van de tijd verder te gaan praten. Ons voornemen is om na het uitbrengen van dit advies een overleg met partijen te organiseren waarin partijen gezamenlijk de implementatie van een eventuele pakketuitbreiding nader met elkaar afstemmen en zo veel mogelijk concretiseren. Wij willen dat overleg benutten om met partijen een tijdpad af te spreken voor verder overleg over een eenduidige afbakening van misvormingen in andere gevallen dan agenesie/aplasie van de borst. Daarbij moet dan nadrukkelijk ook de situatie van man-vrouw transgenders worden betrokken.

- De informatie over de verzekeringsstatus in een aantal Europese landen hebben wij ter oriëntering ingewonnen. Voor de afweging of zorg aan het basispakket moet worden toegevoegd is die informatie niet doorslaggevend, maar zijn de pakketprincipes leidend (zie hoofdstuk 1).

5.8 Vereniging Genderdiversiteit

De Patiëntenfederatie NPCF heeft het verzoek om commentaar doorgespeeld aan de Vereniging Genderdiversiteit. Deze vereniging laat weten er blij mee te zijn dat er serieus wordt gekeken naar de vraag om vergoeding voor o.a. borstvergroting voor transgender mensen en dat er een conceptadvies door het Zorginstituut Nederland is opgesteld. De Vereniging Genderdiversiteit vindt het voorstel in het conceptadvies echter, hoewel een verbetering in vergelijking met het bestaande beleid, onvoldoende voor de groepering die men vertegenwoordigt. In het conceptadvies worden allerlei goede redenen genoemd waarom o.a. een borstvergroting noodzakelijk kan zijn voor eenieder die zich als vrouw wil kunnen presenteren, terwijl dit vervolgens weer helemaal teniet wordt gedaan door de genoemde vergoedingseisen. Deze zijn zodanig strikt dat vrijwel niemand (vrouwen en transvrouwen) in aanmerking zal komen voor vergoeding van een borstvergroting. De Vereniging Genderdiversiteit vindt het onjuist om een absoluut getal te hanteren voor de hoeveelheid klierweefsel. Men vindt dat er sprake moet zijn van een hoeveelheid klierweefsel die in overeenstemming is met de verdere lichaamsbouw. Dit moet gelden voor zowel geboren vrouwen als voor transgenders met de duurzame wens om in het vrouwelijk geslacht te leven.

Reactie Zorginstituut

Het voorstel van NVPC en ZN is om de vergoeding van borstimplantaten voor vrouwen met agenesie/aplasie van de borst aan het basispakket toe te voegen, omdat deze indicatie goed is af te bakenen van borstvergrotingen vanuit cosmetisch oogpunt. Zij hebben daarbij aangegeven dat deze pakketuitbreiding dan ook moet gelden voor transvrouwen. Voor andere misvormingen van de borst (zoals bijvoorbeeld tubulaire borsten), waarbij ook sprake kan zijn van een grote afwijking van het normale, vrouwelijke beeld, hebben partijen geen mogelijkheid gezien om (op korte termijn) tot een eenduidige afbakening te komen. Dat onderwerp heeft men dan ook niet in de voorstellen betrokken. Omdat wij voor onze advisering uitgaan van de gezamenlijke voorstellen van de zorgaanbieders en de zorgverzekeraars, wordt in dit advies alleen ingegaan op het eventueel onderbrengen in de basisverzekering van de vergoeding van borstimplantaten bij agenesie/aplasie van de borst. Het voorstel betreft beide groepen zowel de vrouwen

als de transvrouwen. De gelijke benadering die u voor beide groepen bepleit, wordt daarbij aangehouden. Voor een verdere toelichting verwijzen wij naar onze reactie in paragraaf 5.7.

6 Advies Adviescommissie Pakket

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over voorgenomen pakketadviezen. Zij toetst deze adviezen aan de pakketcriteria en kijkt of de uitkomsten daarvan maatschappelijk wenselijk zijn. Daarbij kijkt zij zowel naar de belangen van de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding van een bepaalde interventie, als naar de belangen van patiënten met andere aandoeningen (die ook graag willen dat de behandeling van hun aandoening wordt vergoed) en van premiebetalers. Zij doet dit vanuit het principe dat de basisverzekering maximale gezondheidswinst dient op te leveren voor de gehele bevolking.

De commissie heeft in haar vergadering van 18 maart 2016 over dit onderwerp gesproken.

Er is discussie in de commissie over de noodzaak om deze interventies (met uitzondering van de circumcisie, daarvoor ziet men de medische noodzaak wel) in de basisverzekering op te nemen. Niet alle leden zijn in alle gevallen overtuigd van de aanwezigheid van een medische noodzaak; een meerderheid ziet die medische noodzaak wel. Alle leden zien wel risico's voor het toepassen van de interventies buiten de indicaties die nu worden afgesproken. Deze risico's kunnen worden gecontroleerd door waarborgen in te bouwen (zoals het gebruik van machtigingen) en door de praktijk goed te monitoren. Een andere mogelijkheid is door remgelden, in de vorm van een eigen bijdrage, te hanteren.
Ook over deze twee opties verschillen de meningen. De leden die de medische noodzaak in twijfel trekken, hebben een voorkeur voor een eigen bijdrage.

Na discussie gaat de commissie toch akkoord met het voorstel om deze interventies in de basisverzekering op te nemen, omdat:
- het gaat om interventies die voorheen ook in het pakket zaten, maar alleen om redenen van uitvoerbaarheid eruit zijn gegaan;
- met de huidige voorstellen van partijen deze uitvoerbaarheid juist zal verbeteren;
- er is voorzien in een implementatie- en monitoring traject om te bewaken dat dit inderdaad het geval is;
- de commissie nog te weinig visie heeft op en te weinig weet over het gebruik van een eigen bijdrage.

Naar aanleiding van de discussie zet de commissie twee onderwerpen op haar agenda voor de toekomst: visievorming op het begrip medische noodzaak en het gebruik van een eigen bijdrage.

Advies aan de minister van VWS

Advies

Wij adviseren de minister om per 1 januari 2017 aan het te verzekeren basispakket van de Zvw toe te voegen:

- het operatief plaatsen van een borstprothese bij agenesie/aplasie van de borst bij vrouwen en de daarmee vergelijkbare situatie bij man-vrouw transgenders. Wij merken hierbij wel nog op dat voor man-vrouw transgenders de pakketuitbreiding beperkte betekenis zal hebben, omdat het volledig ontbreken van borstvorming overeenkomstig de in dit advies genoemde voorwaarden zich bij die groep vrijwel niet zal voordoen.
- het uitvoeren van een bovenooglidcorrectie indien sprake is van een verworven ernstige gezichtsveldbeperking als gevolg van verslapte of verlamde bovenoogleden.
- *het uitvoeren van een medisch noodzakelijke circumcisie.*

Implementatieoverleg en monitoring/evaluatie

Hiervoor hebben wij al vermeld dat wij na het uitbrengen van dit advies een overleg met partijen zullen organiseren waarin partijen gezamenlijk de implementatie van een eventuele pakketuitbreiding nader met elkaar afstemmen en zo veel mogelijk concretiseren. Daarbij kunnen de suggesties en toezeggingen (bijvoorbeeld m.b.t. het voorkomen van ongewenste indicatieuitbreiding) die de afzonderlijke partijen in het consultatietraject hebben gedaan worden betrokken.
Wij zullen verder - indien de minister van VWS besluit om de behandelingen bij de aangegeven indicaties toe te voegen aan het basispakket - de ontwikkelingen in de komende jaren volgen. Onze focus zal met name liggen op de in dit advies beoordeelde uitvoeringsaspecten, waaronder de volume- en kostenontwikkeling van de pakketuitbreiding. Punt van aandacht daarbij is of uitbreiding naar niet-medisch noodzakelijke behandelingen (bijv. louter cosmetische ingrepen) zich al dan niet voordoet. Te gelegener tijd zullen wij de minister van VWS informeren over onze bevindingen op basis van de monitoring/evaluatie van de pakketuitbreiding in de uitvoeringspraktijk.

De Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland heeft het advies vastgesteld in de vergadering van 29 maart 2016.

Zorginstituut Nederland

Bijlage 1

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland,
de Voorzitter Raad van Bestuur,
T.a.v. de heer drs. A.H.J. Moerkamp
Postbus 320
3700 AM DIEMEN

Directie Zorgverzekeringen

Cluster Pakketbeheer

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
Vos, C. (Cees)
Senior Beleidsmedewerker

T (070)-3407376
M (31)-6
c.vos@minvws.nl

Kenmerk
850725-142895-Z

Uw brief

Bijlage(n)
3

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum - 5 NOV. 2015
Betreft Verzoek om instroomadvies enkele plastisch-chirurgische ingrepen en medisch geïndiceerde circumcisie

Geachte heer Moerkamp,

De aanspraak op plastische chirurgie in het pakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) is beperkt. De reden hiervoor is dat in het verleden in veel gevallen geen onderscheid werd gemaakt tussen ingrepen die wel en ingrepen die niet medisch noodzakelijk waren. Een groot deel van de plastisch-chirurgische ingrepen was niet medisch noodzakelijk maar cosmetisch, maar werd toch als medisch noodzakelijk gedeclareerd. Kortom, er werd niet de hand gehouden aan de geldende indicatiecriteria. Daarom is -nog in de periode van de Ziekenfondswet- de vergoeding van plastische chirurgie zoveel mogelijk beperkt tot ingrepen die vaak medisch noodzakelijk zijn. Ingrepen die soms noodzakelijk zijn maar vaak niet, zijn uit het verzekerde pakket verwijderd om te voorkomen dat ze toch als medisch noodzakelijk gedeclareerd zouden worden. Ditzelfde gold bij de uitsluiting van de aanspraak op vergoeding van de circumcisie. Bij de invoering van de Zvw per 2006 zijn deze pakketbeperkingen ongewijzigd in het basispakket overgenomen.

In het Hoofdlijnenakkoord met de medisch specialisten is afgesproken dat zij meer aandacht gaan besteden aan gepast gebruik en dus beter gaan letten op welke ingrepen wel en welke niet medisch noodzakelijk zijn. Als de beroepsgroepen op een zorgvuldige wijze invulling geven aan gepast gebruik, wordt bereikt dat uitsluitend behandelingen die echt medisch noodzakelijk zijn ten laste van de Zvw zullen worden gedeclareerd. Met het oog op gepast gebruik heb ik de plastisch chirurgen opgeroepen om met voorstellen te komen voor plastisch-chirurgische ingrepen die in het Zvw-pakket zouden kunnen worden opgenomen. Het is dan wel van doorslaggevend belang dat er strikt de hand aan wordt gehouden dat alleen medisch noodzakelijke zorg wordt vergoed. Daarom zijn een goede afbakening en heldere criteria noodzakelijk.

In gesprekken die ambtenaren van het departement daarop met de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) hebben gevoerd, is benadrukt dat het essentieel is dat de interventies die de NVPC gaat voorstellen en de daarvoor geldende indicaties goed afgebakend zijn. Goed overleg hierover tussen de NVPC

Directie
Zorgverzekeringen

Cluster Pakketbeheer

Kenmerk
850725-142895-Z

en de zorgverzekeraars is noodzakelijk om met duurzaam af te bakenen en in de praktijk ook voor zorgverzekeraars uitvoerbare voorstellen te komen die vervolgens kunnen leiden tot in het verzekerde pakket op te nemen plastisch chirurgische interventies. Ditzelfde geldt uiteraard ook ten aanzien van de medisch geïndiceerde circumcisie.

Daarop heeft een aantal wetenschappelijke verenigingen en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) zich gebogen over de vraag welke ingrepen zowel inhoudelijk goed zijn af te bakenen, als verzekeringstechnisch zodanig uitvoerbaar zijn dat opname in het Zvw-pakket mogelijk is. Recent hebben deze wetenschappelijke verenigingen en ZN mij geïnformeerd over de uitkomsten van hun overleg (zie bijlage 1 t/m 3). Betrokken partijen geven aan dat zij van mening zijn dat de volgende ingrepen zich mogelijk lenen voor pakketopnamen:
- borstvergroting bij agenesie en aplasie van de borst,
- borstvergroting bij geslachtsveranderende ingrepen bij transgenders,
- ooglidcorrectie bij ernstige en objectiveerbare gezichtsveldbeperking,
- circumcisie om medische redenen.

Een aantal van deze ingrepen behoorde in het verleden tot het verzekerde pakket en is vanwege de in het begin van deze brief genoemde redenen in het verleden uit het pakket verwijderd. Tegen die achtergrond ontvang ik graag van het Zorginstituut een instroomadvies over deze vier ingrepen waarin het Zorginstituut zich aan de hand van de vigerende pakketcriteria uitspreekt over de mogelijke opname in het Zvw-pakket. Gaarne ontvang ik uw rapport voor 1 april 2016. Ook verzoek ik het Zorginstituut in zijn advies aan te geven wat de budgettaire gevolgen zijn van (her)opname in het verzekerde pakket. Met het oog op de noodzakelijke voorbereiding van de besluitvorming komend voorjaar overeen eventuele pakketopname per 1 januari 2017, ontvang ik uw inzichten omtrent de budgettaire gevolgen graag zo vroeg mogelijk maar uiterlijk voor 1 maart 2016.

Met hun in de bijlagen opgenomen voorstellen geven zorgverzekeraars en de betrokken (organisaties van) zorgaanbieders aan dat het goed is als in de toekomst op basis van wederzijds gerechtvaardigd vertrouwen gewerkt kan worden. Zo geeft bijvoorbeeld de NVPC aan dit vanuit hun visitatiesysteem te gaan borgen. Ik denk dat dit een goede ontwikkeling is die kan leiden tot meer gepast gebruik van zorg en op die wijze er aan kan bijdragen een pakketuitsluiting in de toekomst te voorkomen.

Hoogachtend,

mwTdrs. E.I. Schippers

Zorgverzekeraars Nederland

NVPC

Sparrenheuvet 16
Postbus 520
3700 AM ZEIST
Teleloon (030) 698 89 11
Telefax (030) 698 83 33
E-mail inlo@zn.nl

Ministerie van VWS
Mevrouw drs. E.l. Schippers
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

VOLKSG£ZON'!>'EiD
WELZIJN F ˅ '"" JRT
[1] 7 SEP. 2015
SCANPLAZA

Ons kenmerk B-15-3663-mfli 1
Uw kenmerk
Datum **16 september 2015**
Onderwerp Vergoeding mamma-augmentatie

Geachte mevrouw Schippers,

Met uw oproep aan het veld om in gezamenlijkheid le bezien of er in de huidige wet- en regelgeving aanpassingen noodzakelijk zijn, heeft u de gelegenheid geboden om naar ieder goed plan te kijken waarin medisch noodzakelijke zorg wordt omschreven, die voor vergoeding in aanmerking zou moeien komen. U stelt daarbij wel als voorwaarde dat deze zorg goed moet kunnen worden afgebakend. De NVPC en ZN hebben die gelegenheid aangegrepen en slellen voor om voor borstvergroting (mamma-augmentatie) als vergoedingsgrond op te nemen per 1-1-2017. naast een status na mamma-amputatie:

- aplasie dan wel agenesie van de mamma (unilateraal, dan wel bilateraal), waarbij deze uitzondering ook voor transgenders geldt.

Ten aanzien van de overige door genoemde onderwerpen (zoals tubular breasts) en de nadere uitwerking van de begrippen "verminking" en "emstige functionele stoornis", zien wij geen mogelijkheden om op korte termijn eenduidigheid te bereiken. Wij hebben een nadere uitwerking gevraagd aan vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie en aan de werkgroep Plastische Chirurgie van de VAGZ'. Bij de herijking van de bestaande beoordelingskaders kan dan rekening gehouden worden met de maatschappelijke en politieke discussies op dit moment, maar ook met de uitvoerbaarheid en controleerbaarheid.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. R.R.W.J. van der Hulst, voorzitter
Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

mevrouw J.G.W. Lensink MSc
waarnemend algemeen directeur
Zorgverzekeraars Nederland

[1] Oe VAGZ is de wetenschappelijke vereniging voor artsen, tandartsen en apothekers werkzaam bij zorgverzekeraars en bij adviesorganen over het zorgverzekeringsstelsel

Zorgverzekeraars Nederland

NEDERLANDSE VERENIGNG VOOR UROIOGIt

Patiënten federatie NPCF
samen de zorg beter maken

Utrecht, 07 oktober 2015

Betreft: tripartiet standpunt Circumcisie op basis van medische indicatie

Geachte Minister Schippers,

Met uw oproep aan het veld om in gezamenlijkheid te bezien of er in de huidige wet- en regelgeving aanpassingen noodzakelijk zijn, heeft u de gelegenheid geboden om naar ieder goed plan te kijken waarin medisch noodzakelijke zorg wordt omschreven, die voor vergoeding in aanmerking zou moeten komen. U stelt daarbij wel ais voorwaarde dat deze zorg goed moet kunnen worden afgebakend. De NVU, ZN en NPCF hebben die gelegenheid aangegrepen en stellen het volgende voor ten aanzien van de pakketmaatregelen als wijziging op het Besluit Zorgverzekering, art 2,4 lid b, per 1-1-2017:

Circumcisie op basis van medische indicatie,

waarbij de medische indicatie is omschreven en is vastgelegd in het Standpunt Circumcisie NVU, zoals dat is vastgesteld in Januari 2015 (zie bijlage 1). Door de duidelijke omschrijving van de medische indicaties is er een duidelijke afgrenzing.

Partijen onderkennen de veel voorkomende problematiek en vinden met u de huidige algehele uitsluiting van circumcisie te streng. Wij zien met bovenstaand voorstel een duidelijke en objectieve afgrenzingsmogelijkheid.

Patiëntenfederatie NPCF

Bui eau NVU:
rcatbui 20078
3502 LB Utrecht

MercJIoriun 1200
3528 BL UtrecM

Tel.: (030)282 3811
fAX. (030)280 4741

E-malt: nvuBxsdall.nl
WebKie: www.nvu.nl

Standpunt ten aanzien van de indicaties voor circumcisie van de Nederlandse vereniging voor urologie (NVU)

Inleiding

Het Bestuur van de NVU heeft opgemerkt dat in den lande behoefte is aan een standpunt over de indicaties van circumcisie. De urgentie is hoog door de maatschappelijke en politieke discussie die hierover heerst.

Dit standpunt is mede tot stand gekomen door de uitspraak van Minister Schippers in november 2013. Zij heeft toen het volgende aangegeven: *In de media brengen urologen verschillende meningen naar voren over het aantal besnijdenissen dat vanwege medische noodzaak plaatsvindt. Daarom acht ik de totstandkoming van een eenduidige behandelrichtlijn essentieel. Ik roep de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) op hiertoe het initiatief te nemen. De verantwoordelijkheid voor het opstellen van een richtlijn ligt bij de beroepsgroep zelf en het is dus ook aan de beroepsgroep zelf op welke termijn een dergelijke richtlijn tot stand komt en in werking kan treden. In dit stadium waarin er nog geen eenduidige behandelrichtlijn is wat onder een medisch noodzakelijke besnijdenis valt en wat niet, kan ik geen enkele uitspraak doen over eventuele mogelijkheden om de toegang tot medisch noodzakelijke besnijdenissen te waarborgen.*

De hieronder vermelde indicaties voor circumcisie bij volwassenen en kinderen zijn opgesteld op advies van de werkgroepen kinderurologie en andrologie van de NVU. Dit standpunt richt zich alleen op die situaties waarin circumcisie is geïndiceerd. Het Bestuur van de NVU heeft onderstaand standpunt vastgesteld op basis van de reacties van een ledenraadpleging en een commentaarronde. Uit de consultatieronde bij de leden blijkt een groot draagvlak te zijn voor deze indicaties.

1. Medisch noodzakelijke circumcisie bij volwassenen

1. Papulosquameuze afwijkingen van glans en preputium
   - Zoon balanitis, ook wel plasmacel balanitis[i]
2. Chronische infectieuze afwijkingen
   - Recidiverende balanitis en balanoposthitis niet goed reagerend op conservatieve therapie[ii]
3. Klinische verdenking op een (pre)maligne afwijking wanneer een lokale excisie niet mogelijk is zoals
   - Lichen Sclerosis[iii]
   - Plaveiselcel carcinoma (in situ)[iv]
   - Verruceus carcinoom (Buschke-Löwenstein tumor)[v]
4. Phimosis die leidt tot seksuele en/of hygiënische klachten

2. Medisch noodzakelijke circumcisie bij kinderen (tot 16 jaar)

1. Phimosis met (verdenking) Lichen Sclerosus
2. Phimosis met recidiverende balanitiden èn onvoldoende resultaat na 2 sessies van 6 weken corticosteroïden klasse 4 met progressieve retractie

3. Recidiverende UWI's bij jongens met congenitale afwijkingen van de urinewegen (bijv. kleppen, hooggradige reflux, mega-ureter)
4. Recidief phimosis na preputiumplastiek
5. Niet-redresseerbare paraphimosis
6. Recidiverende balanitiden en/of recidiverende UWI's bij patiënten die dagelijkse hygiënische verzorging niet toelaten (bijv. ernstige retardatie, autisme e.d.)
7. Persisterende phimosis die (aanleren van) zelfkatheterisatie bij jongens belemmert èn onvoldoende resultaat van 2 sessies van 6 weken corticosteroïden klasse 4 met progressieve retractie
8. Symptomatische phimosis i.c.m. andere ernstige pathologie (oncologisch; immunologisch etc.)

Voetnoten (referentie Campbell Urology)

[i] Zoon balanitis, also called plasma cell balanitis, occurs in uncircumcised men from the third decade onward (Pastar et al, 2004). Smooth, moist, erythematous, well-circumscribed plaques on the glans penis characterize the disease (see Fig. 15–42). Shallow erosions may also be present (Yoganathan et al, 1994), and the lesions can be quite large (up to 2 cm in diameter) (Margolis, 2002). Squamous cell carcinoma and extramammary Paget disease should be excluded, often by biopsy. Circumcision appears to be proof against development of the disease and can be performed to cure the majority of cases (Sonnex et al, 1982a; Ferrandiz and Ribera, 1984). For patients averse to circumcision, topical corticosteroids may provide symptomatic relief, and topical tacrolimus and laser therapy may also have a role (Baldwin and Geronemus, 1989; Tang et al, 2001; Albertini et al, 2002; Retamar et al, 2003; Wojnarowska and Cooper, 2003; Rallis et al, 2007).

[ii] Balanitis is an inflammatory disorder of the glans penis. When the process involves the preputial skin in uncircumcised men it is termed balanoposthitis. In children, bacterial infections are the predominant cause. In adult men, the cause may be intertrigo, irritant contact dermatitis, local trauma, or candidal and bacterial infections (Fig. 15–21). Treatment includes removal of irritating agents, improved hygiene, topical antibiotics, and antifungals and, occasionally, short courses of low-potency topical corticosteroids (Margolis, 2002). When treatment fails, the differential should include neoplastic diseases, Zoon balanitis, psoriasis, and alternative infectious agents such as papillomavirus (Wikstrom et al, 1994). Balanoposthitis tends to occur in patients with phimosis, and circumcision may be curative in select recurrent cases.

[iii] Lichen sclerosus et atrophicus (LS) is a chronic inflammatory disease with a predilection for the external genitalia. LS is 6 to 10 times more prevalent in women than in men, generally presenting around the time of menopause (Wojnarowska and Cooper, 2003). For patients with genital LS, 15% to 20% have extragenital disease (Powell and Wojnarowska, 1999). LS is a scarring disorder characterized by tissue pallor, loss of architecture, and hyperkeratosis (Fig. 15–12). It tends to affect older men (>60 years of age) (Ledwig and Weigand, 1989) and can be associated with pain during voiding or erection (Margolis, 2002). The glans penis and foreskin are usually affected, and the perianal involvement common in women is usually absent. Preputial scarring from LS can lead to phimosis, and circumcision is usually curative, although recurrence in the circumcision scar may occur. The late stage of this disease is called *balanitis xerotica obliterans*, which can involve the penile urethra and result in troublesome urethral stricture disease. Despite the similarities in name, LS shares little in common with LP and LN other than pruritus and a predilection for the genital region. Another critical distinction is that LS has been associated with squamous cell carcinoma of the penis, particularly those variants not associated with human papillomavirus, and may represent a premalignant condition (Velazquez and Cubilla, 2003; Bleeker et al, 2009). LS has specific histologic features, including basal cell vacuolation, epidermal atrophy, dermal edema, collagen homogenization, and focal perivascular infiltrate of the papillary dermis, and plugging of the ostia of follicular and eccrine structures (Margolis, 2002). Biopsy is worthwhile both to confirm the diagnosis and exclude malignant change (Powell and Wojnarowska, 1999). From a management standpoint, long-term follow-up of patients with LS is important due to the association with squamous cell carcinoma. The application of potent topical steroids (such as clobetasol propionate 0.05%) for long courses (3 months) is well established as a treatment for LS in women and may both improve symptoms and reverse the disease process (Dalziel et al, 1991) This regimen is contrary to the usual policy of avoiding long courses of steroid application to genital skin. The efficacy of similar approaches has not been confirmed in adult men, although benefits have been demonstrated in the pediatric age group (Kiss et al, 2001). A recent European, multicenter, phase II trial also supported the safety and efficacy of topical tacrolimus in the treatment of long standing LS (Hengge et al, 2006).

[iv] Squamous cell carcinoma in situ (SCCis) is a full-thickness intraepidermal carcinoma (Miller and Moresi, 2003). Bowen originally described this condition in 1912, hence the term "Bowen disease" (Bowen, 1912). On extragenital sites, there is a strong association between SCCis and ultraviolet light exposure (Reizner et al, 1994). Commonly presenting in the seventh decade of life with a slight female predominance (Hemminki and Dong, 2000; Arlette, 2003), SCCis usually has an indolent clinical course and rarely progresses to invasive disease. When it occurs on mucosal surfaces of the male genitalia, most notably the glans penis of uncircumcised men, this entity is referred to as erythroplasia of Queyrat (Fig. 15–33). In that location, coinfection with human papilloma virus types 8, 16, 39, and 51 has been identified (Wieland et al, 2000). Other risk factors for SCCis include ionizing radiation, immunosuppression, thermal injury, arsenic exposure, chronic dermatoses, and lichen sclerosis of the glans penis (Euvrard et al, 1995; Nasca et al, 1999; Powell et al, 2001; Centeno et al, 2002; Arlette, 2003). SCCis lesions are sharply demarcated, solitary, pink to red, scaly plaques that may be confused with basal cell carcinoma, eczema, or psoriasis. When localized to the penile shaft, SCCis may have a more thickened, verrucoid appearance. Although usually asymptomatic, these lesions may also be pruritic or painful. The diagnosis is confirmed by histologic evaluation, and several areas should be sampled to exclude the presence of dermal invasion (Margolis, 2002). Primary treatment of SCCis involves either surgical excision or tissue ablation. For accessible areas, such as the scrotum, simple excision with a 5-mm margin is favored (Bissada, 1992; Margolis, 2002). For areas where tissue preservation is more critical, Mohs microsurgery, laser therapy and cryoablation may have a role (Sonnex et al, 1982b; van Bezooijen et al, 2001;

Leibovitch et al, 2005). Topical treatment with either 5-fluorouracil or imiquimod has also proven effective for management of selected cases of SCCis involving the genitalia (Gerber, 1994; Arlette, 2003; Micali et al, 2003).

[v] Verrucous carcinoma (VC) is a locally aggressive, exophytic, low-grade variant of squamous cell carcinoma that has little metastatic potential (Habif, 2004). The Buschke-Lowenstein tumor is a VC of the anogenital mucosal surface and may represent up to 24% of all penile tumors (Schwartz, 1995). It most commonly occurs in uncircumcised men on the glans or prepuce, although similar lesions can be found on the vulva, vagina cervix, or anus. VC has been associated with human papilloma virus types 6 and 11 infection, but not with the more classically oncogenic types 16 and 18 (Yasunaga et al, 1993; Chan et al, 1994; Margolis, 2002; Ahmed et al, 2006).
VC lesions have a warty appearance and are often large and fungating when presenting on the genitalia (Fig. 15–36). Aside from genital sites, these lesions can also present within the oral and nasal cavities and plantar surfaces of the feet. They are slow-growing and locally destructive, often extending deeply into underlying tissue. Treatment is preferably by local excision. Primary radiotherapy is relatively contraindicated due to the potential for anaplastic transformation with a subsequent increase in metastatic potential (Stehman et al, 1980; Andersen and Sorensen, 1988; Fukunaga et al, 1994; Vandeweyer et al, 2001).

Zorgverzekeraars Nederland

NOG **NVPC**

Sparrenheuvel 16
Postbus 520
3700 AM ZEIST
Telefoon (030) 698 89 11
Telefax (030) 696 83 33
E-mail info®zn.nl

Ministerie van VWS
Mevrouw drs. E.I. Schippers
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

17 SEP. 2015

SCANPLAZA

Ons kenmerk B-15-3664-mfli1

Uw kenmerk

Datum 16 september 2015

Geachte mevrouw Schippers,

Met uw oproep aan het veld om in gezamenlijkheid te bezien of er in de huidige wet- en regelgeving aanpassingen noodzakelijk zijn, heeft u de gelegenheid geboden om naar ieder goed plan te kijken waarin medisch noodzakelijke zorg wordt omschreven, die voor vergoeding in aanmerking zou moeten komen.
U stelt daarbij wel als voorwaarde dat deze zorg goed moet kunnen worden afgebakend. De NVPC, het NOG en ZN hebben die gelegenheid aangegrepen en stellen het volgende voor ten aanzien van de pakketmaatregelen als wijziging op het Besluit Zorgverzekering, art 2.4 lid b, punt 3 per 1-1-2017:

- een ernstige en objectiveerbare gezichtsveldbeperking, veroorzaakt door overhang van het ooglid tot 1 mm. of minder van het centrum van de pupil.

Partijen onderkennen de veel voorkomende problematiek en vinden met u de huidige algehele uitsluiting van bovenooglidcorrecties te streng. Wij zien met bovenstaand voorstel een objectieve afgrenzingsmogelijkheid, waarbij de onderliggende oorzaak (huidsurplus of zwakte van de ooghefspier) er niet toe doet.

Met vriendelijke groet,

Prof.'Dr. R.R.W.J. van der Hulst, voorzitter
Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Drs. P.J. Lansink, voorzitter
Nederlands Oogheelkundig Gezelschap

Mevrouw J.G.W. Lensink MSc, waarnemend algemeen directeur
Zorgverzekeraars Nederland

Bijlage 2

Checklist noodzakelijkheid vanuit verzekeringsperspectief[1]

Uitkomst toetsing / Toetspunten	Borstimplantaat bij agenesie/ aplasie van de borst	Bovenooglidcorrectie bij gezichtsveldbeperking	Medisch noodzakelijke circumcisie
1. Betreft het algemeen gebruikelijke zorg? Toelichting: Bij hulpmiddelenzorg: als men over het algemeen - los van de beperking - over het hulpmiddel zou kunnen beschikken, dan is het niet nodig om het hulpmiddel ten laste van basisverzekering te vergoeden. Voor zorgbrede operationalisering van 'algemeen gebruikelijk' worden de volgende vragen aangehouden: a) Is de voorziening speciaal bedoeld voor mensen met een aandoening? en b) Wordt de voorziening alleen door medisch geschoolde deskundigen geleverd? Wanneer beide vragen positief beantwoord worden, is de zorg niet algemeen gebruikelijk van aard.	Nee. De zorg is speciaal bedoeld voor mensen met een aandoening (namelijk agenesie/aplasie van de borst) en bedoeld om de (klachten van de) aandoening te genezen of (verergering ervan) te voorkomen. De zorg wordt alleen door medisch geschoolde deskundigen (medisch specialisten) geleverd.	Nee. De zorg is speciaal bedoeld voor mensen met een aandoening (namelijk een gezichtsveldbeperking in geval van dermatochalasis of ptosis van de bovenoogleden) en bedoeld om de (klachten van de) aandoening te genezen of (verergering ervan) te voorkomen. De zorg wordt alleen door medisch geschoolde deskundigen (medisch specialisten) geleverd.	Nee. De zorg is speciaal bedoeld voor mensen met een aandoening (zie het indicatieprotocol van de NVU) en bedoeld om de (klachten van de) aandoening te genezen of (verergering ervan) te voorkomen. De zorg wordt alleen door medisch geschoolde deskundigen (medisch specialisten) geleverd.
2. Zijn de kosten op individueel niveau voorzienbaar?	Nee. Agenesie/aplasie van de borst is een aangeboren afwijking en niet een aandoening die voorzienbaar is.	Nee. Een gezichtsveldbeperking in geval van dermatochalasis of ptosis van de bovenoogleden is een verworven	Nee. De aandoeningen waarvoor een medische noodzaak is voor het uitvoeren van een circumcisie zijn niet

[1] Zie bijlage 4 van CVZ. Pakketbeheer in de praktijk deel 3. Diemen, 2013.

Uitkomst toetsing / Toetspunten	Borstimplantaat bij agenesie/ aplasie van de borst	Bovenooglidcorrectie bij gezichtsveldbeperking	Medisch noodzakelijke circumcisie
Toelichting: Als het binnen een 'normale levensloop' voorzienbaar is dat een bepaalde aandoening zich voor gaat doen kunnen mensen hiervoor sparen, en is de noodzaak om de interventies voor deze aandoeningen (volledig) te verzekeren kleiner.		aandoening die op enig moment kan ontstaan en niet voorzienbaar is.	voorzienbaar.
3. Leidt het niet-verzekerd zijn van de zorg tot onderconsumptie van noodzakelijke zorg? Toelichting: Onderconsumptie dient voorkomen te worden, vooral (maar niet alleen) als deze een negatieve invloed heeft op de volksgezondheid (denk aan verspreiding besmettelijke infecties).	Ja. De verwachting is dat – gezien de kosten van de behandeling - het niet-verzekerd zijn van de zorg leidt tot onderconsumptie. Afzien van behandelen zal in dit geval overigens veelal niet leiden tot ernstige morbiditeit of tot mortaliteit. Verder is het zo dat betrokkenen (ook als het wel verzekerde zorg zou zijn) de afweging kunnen maken om zich, bijv. vanwege het operatierisico en het risico op latere kapselvorming, niet te laten opereren.	Ja. De verwachting is dat – gezien de kosten van de behandeling - het niet-verzekerd zijn van de zorg leidt tot onderconsumptie. Afzien van behandelen (en daarmee het laten voortbestaan van de functiestoornis) zal tot belemmeringen in het dagelijks functioneren leiden, hetgeen in principe vermeden moet worden.	Ja. De verwachting is dat – gezien de kosten van de behandeling - het niet-verzekerd zijn van de zorg leidt tot onderconsumptie. Afzien van behandelen zal in een aantal gevallen kunnen leiden tot ernstige morbiditeit of tot mortaliteit, hetgeen vermeden moet worden.
4. Leidt het verzekerd zijn van de zorg tot overconsumptie van noodzakelijke zorg? Toelichting: Is er een ongewenste gedragsverandering bij de individuele patiënten te verwachten,	Nee. Het gaat om een afgebakende, nauw omschreven medische indicatie. Indicatieuitbreiding kan zich wel voordoen: behandeling wordt ook om cosmetische reden gedaan. Dat is geen verzekerde zorg. Het is verantwoorde-	Nee. Het gaat om een afgebakende, nauw omschreven medische indicatie. Indicatieuitbreiding kan zich wel voordoen: behandeling wordt ook om cosmetische reden gedaan. Dat is geen verzekerde zorg. Het is verantwoorde-	Nee. Het gaat om een afgebakende, nauw omschreven medische indicatie. Indicatieuitbreiding kan zich wel voordoen: behandeling wordt ook om religieuze/culturele reden gedaan. Dat is geen verzekerde zorg. Het is

Uitkomst toetsing / Toetspunten	Borstimplantaat bij agenesie/ aplasie van de borst	Bovenooglidcorrectie bij gezichtsveldbeperking	Medisch noodzakelijke circumcisie
in die zin dat meer individuele patiënten zich laten zich behandelen dan in geval de behandeling niet verzekerd zou zijn (zogenoemde Moral Hazard)?	lijkheid artsen en zorgverzekeraars om te voorkomen dat behandeling in dat geval ten laste van de basisverzekering wordt gedeclareerd/vergoed. Bij het pakketprincipe 'uitvoerbaarheid' komt dit in dit advies aan bod.	lijkheid artsen en zorgverzekeraars om te voorkomen dat behandeling in dat geval ten laste van de basisverzekering wordt gedeclareerd/vergoed. Bij het pakketprincipe 'uitvoerbaarheid' komt dit in dit advies aan bod.	verant-woordelijkheid artsen en zorgverzeke-raars om te voorkomen dat circumcisie dan ten laste van de basisverzekering wordt gedeclareerd/vergoed. Bij het pakketprincipe 'uitvoerbaarheid' komt dit in dit advies aan bod.
5. Is er sprake van substitutie voor zorg die algemeen gebruikelijk is? Toelichting: Als de zorg in de plaats komt van een product dat resp. zorg die algemeen gebruikelijk is (en dus niet in de verzekering zit), is er minder noodzaak voor het (volledige) verzekeren van de zorg.	Nee. Implanteren borstprothese kan substitueren voor een uitwendige borstprothese. Deze valt echter niet onder de noemer 'algemeen gebruikelijk'. Uitwendige prothese zit namelijk in het basispakket igv amputatie borst en agenesie/aplasie borst.	Nee	Nee
6. Kunnen de behandelkosten door de individuele patiënt worden gedragen? Toelichting: Als de behandelkosten laag zijn en het individu het risico met deze kosten geconfronteerd te worden kan dragen, ligt het op grond van de verzekeringstheorie niet voor de hand om de behandeling in	Nee. De behandelkosten zijn hoog, gemiddeld € 6.820 (kosten 2015). Het risico om met deze onvoorziene kosten geconfronteerd te worden, zal een individu in de regel niet kunnen dragen.	Nee. De behandelkosten zijn hoog, gemiddeld tussen € 925 en € 1.280 (kosten 2015). Het risico om met deze onvoorziene kosten geconfronteerd te worden, zal een individu in de regel niet kunnen dragen.	Nee. De behandelkosten zijn hoog, gemiddeld € 930 (kosten 2015). Het risico om met deze onvoorziene kosten geconfronteerd te worden, zal een individu in de regel niet kunnen dragen.

Uitkomst toetsing / Toetspunten	Borstimplantaat bij agenesie/ aplasie van de borst	Bovenooglidcorrectie bij gezichtsveldbeperking	Medisch noodzakelijke circumcisie
aanmerking te laten komen voor collectieve financiering. Een absolute drempel van wat de kostprijs van een interventie mag zijn om nog voor vergoeding in aanmerking te komen, kennen we niet in Nederland.			
7. Zijn er voor de individuele patiënt ook relevante besparingen (opwegend tegen de kosten) als gevolg van de behandeling te verwachten? Toelichting: Als de interventie direct kostenbesparing voor de patiënt met zich mee brengt, kan de patiënt voor een bedrag gelijk aan de te verwachten besparingen bijdragen aan de kosten van de behandeling. Er is dan geen reden om de interventie te verzekeren.	Nee. Er treden voor de individuele patiënt geen relevante besparingen op als gevolg van de behandeling, die opwegen tegen de kosten van de behandeling.	Nee. Er treden voor de individuele patiënt geen relevante besparingen op als gevolg van de behandeling, die opwegen tegen de kosten van de behandeling.	Nee. Er treden voor de individuele patiënt geen relevante besparingen op als gevolg van de behandeling, die opwegen tegen de kosten van de behandeling.
8. Hebben de behandelingskosten een eenmalig of structureel karakter? Toelichting: Is er een structureel karakter (bijv. zorg die men jaarlijks nodig heeft), dan treedt er cumulatie van kosten op. Per jaar kan het nog gaan om lage kosten (waarvan het	Het gaat in principe om eenmalige behandelkosten en niet om cumulatie van kosten. De eenmalige behandelkosten zijn hoog (zie antwoord bij vraag 6).	Het gaat in principe om eenmalige behandelkosten en niet om cumulatie van kosten. De eenmalige behandelkosten zijn hoog (zie antwoord bij vraag 6).	Het gaat in principe om eenmalige behandelkosten en niet om cumulatie van kosten. De eenmalige behandelkosten zijn hoog (zie antwoord bij vraag 6).

Uitkomst toetsing / Toetspunten	Borstimplantaat bij agenesie/ aplasie van de borst	Bovenooglidcorrectie bij gezichtsveldbeperking	Medisch noodzakelijke circumcisie
risico er mee geconfronteerd te worden te dragen is), maar dit kan anders liggen als de kosten cumuleren.			

Bijlage 3

Literatuursearch (zoektermen en resultaten search)

Operatief plaatsen van borstprothese bij agenesie/aplasie van de borst

Medline: breast prosthesis effectiveness
("breast implants"[MeSH Terms] OR ("breast"[All Fields] AND "implants"[All Fields]) OR "breast implants"[All Fields] OR ("breast"[All Fields] AND "prosthesis"[All Fields]) OR "breast prosthesis"[All Fields]) AND effectiveness[All Fields]

Selectie resultaten:
1: Harless C, Jacobson SR. Current strategies with 2-staged prosthetic breast reconstruction. Gland Surg. 2015;4(3):204-11.
2: Colwell AS. Current strategies with 1-stage prosthetic breast reconstruction. Gland Surg. 2015;4(2):111-5.
3: Hirsch EM, Seth AK, Kim JY, Dumanian GA, Mustoe TA, Galiano RD, Fine NA. Analysis of risk factors for complications in expander/implant breast reconstruction by stage of reconstruction. Plast Reconstr Surg. 2014;134(5):692e-699e.
4: Alderman A, Gutowski K, Ahuja A, Gray D; Postmastectomy Expander Implant Breast Reconstruction Guideline Work Group. ASPS clinical practice guideline summary on breast reconstruction with expanders and implants. Plast Reconstr Surg. 2014;134(4):648e-55e.
5: Khansa I, Hendrick RG Jr, Shore A, Meyerson J, Yang M, Boehmler JH 4th. Breast reconstruction with tissue expanders: implementation of a standardized best-practices protocol to reduce infection rates. Plast Reconstr Surg. 2014;134(1):11-8.
6: Cutress RI, Summerhayes C, Rainsbury R. Guidelines for oncoplastic breast reconstruction. Ann R Coll Surg Engl. 2013;95(3):161-2.
7: Gurunluoglu R, Gurunluoglu A, Williams SA, Tebockhorst S. Current trends in breast reconstruction: survey of American Society of Plastic Surgeons 2010. Ann Plast Surg. 2013;70(1):103-10.

Medline: breast prosthesis effectiveness +aplasia
("breast implants"[MeSH Terms] OR ("breast"[All Fields] AND "implants"[All Fields]) OR "breast implants"[All Fields] OR ("breast"[All Fields] AND "prosthesis"[All Fields]) OR "breast prosthesis"[All Fields]) AND effectiveness[All Fields] AND ("abnormalities"[Subheading] OR "abnormalities"[All Fields] OR "aplasia"[All Fields])

Geen resultaten in Medline.

Selectie resultaten uit referenties literatuur:
1: Winocour S, Lemaine V. Hypoplastic breast anomalies in the female adolescent breast. Semin Plast Surg. 2013;27(1):42-8.
2: Kulkarni D, Dixon JM. Congenital abnormalities of the breast. Womens Health (Lond Engl). 2012;8(1):75-86
3: Novaković M, Lukac M, Kozarski J, et al. Principles of surgical treatment of congenital, developmental and acquired female breast asymmetries. Vojnosanit Pregl. 2010;67(4):313-20.
4: Shermak MA. Congenital and developmental abnormalities of the breast. In Jatoi I., Kaufmann M. (eds.), Management of Breast Diseases, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2010
5: Garcia O Jr. Reconstruction of total absence of the breast. Ann Plast Surg. 2007;58(1):12-7.
6: Latham K, Fernandez S, Iteld L, Panthaki Z, Armstrong MB, Thaller S. Pediatric breast deformity. J Craniofac Surg. 2006 May;17(3):454-67

Review (geselecteerd op basis referenties literatuur)
Qiumm T.T., Miller G.S., Rostek M., et al. Prosthetic breast reconstruction: indications and update. Gland surgery 2015
http://www.glandsurgery.org/article/viewFile/7790/8546

Behandeling van verlamde/verslapte bovenoogleden bij verworven gezichtsveldbeperking

Medline: eyelid ptosis correction effectiveness 2006-2016 (jan)
("blepharoptosis"[MeSH Terms] OR "blepharoptosis"[All Fields] OR ("eyelid"[All Fields] AND "ptosis"[All Fields]) OR "eyelid ptosis"[All Fields]) AND correction[All Fields] AND effectiveness[All Fields]

Selectie resultaten:
1: Hu JW, Byeon JH, Shim HS. Simultaneous Double Eyelid Blepharoplasty and Ptosis Correction with a Single-Knot, Continuous, Nonincisional Technique: A Five-Year Review. Aesthet Surg J. 2016;36(1):14-20.
2: Sagili S. Anterior Approach White-Line Advancement: A Hybrid Technique for Ptosis Correction. Ophthal Plast Reconstr Surg. 2015;31(6):478-81.
3: Wu LW, Ye Z, Xu Y, Yu J, Wu Y. Orbicularis-levator-tarsus composite suture technique in double-eyelid operation. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2015;68(8):1079-84.
4: Al-Abbadi Z, Sagili S, Malhotra R. Outcomes of posterior-approach 'levatorpexy' in congenital ptosis repair. Br J Ophthalmol. 2014;98(12):1686-90.
5: Hong SP, Song SY, Cho IC. Under-through levator complex plication for correction of mild to moderate congenital ptosis. Ophthal Plast Reconstr Surg. 2014;30(6):468-72.
6: Jansma J, Schepers RH, Schouten HJ, Vissink A. [Blepharoplasty in aesthetic facial surgery]. Ned Tijdschr Tandheelkd. 2014;121(7-8):395-400.
7: Bellinvia G, Klinger F, Maione L, Bellinvia P. Upper lid blepharoplasty, eyebrow ptosis, and lateral hooding. Aesthet Surg J. 2013;33(1):24-30.
8: Liu MT, Totonchi A, Katira K, Daggett J, Guyuron B. Outcomes of mild to moderate upper eyelid ptosis correction using Müller's muscle-conjunctival resection. Plast Reconstr Surg. 2012;130(6):799e-809e.
9: Arajy ZY. Open loop fascial sling for severe congenital blepharoptosis. J Craniomaxillofac Surg. 2012;40(2):129-33.
10: Chang S, Lehrman C, Itani K, Rohrich RJ. A systematic review of comparison of upper eyelid involutional ptosis repair techniques: efficacy and complication rates. Plast Reconstr Surg. 2012;129(1):149-57.
11: Lee IJ, Park MC, Lim H, Kim JH, Lee SH. Blepharoptosis correction: repositioning the levator aponeurosis. J Craniofac Surg. 2011;22(6):2284-7.
12: Emsen IM. A new ptosis correction technique: a modification of levator aponeurosis advancement. J Craniofac Surg. 2008;19(3):669-74.
13: Scuderi N, Chiummariello S, De Gado F, Alfano C, Scuderi G, Recupero SM. Surgical correction of blepharoptosis using the levator aponeurosis-Müller's muscle complex readaptation technique: a 15-year experience. Plast Reconstr Surg. 2008;121(1):71-8.
14: Ichinose A, Tahara S. Transconjunctival levator aponeurotic repair without resection of Müller's muscle. Aesthetic Plast Surg. 2007;31(3):279-84.
15: Bernardini FP, de Conciliis C, Devoto MH. Mini-invasive ptosis surgery. Orbit. 2006;25(2):111-5.

Oudere reviews (geselecteerd op basis referenties literatuur)
1: de la Torre JI, Martin SA, De Cordier BC, Al-Hakeem MS, Collawn SS, Vásconez

LO. Aesthetic eyelid ptosis correction: a review of technique and cases. Plast Reconstr Surg. 2003;112(2):655-60; discussion 661-2.
2: Finsterer J. Ptosis: causes, presentation, and management. Aesthetic Plast Surg. 2003;27(3):193-204.

Medline: blepharoplasty effectiveness 2006 - 2016 (jan)
("blepharoplasty"[MeSH Terms] OR "blepharoplasty"[All Fields]) AND effectiveness[All Fields]

Selectie resultaten:
1: Zoumalan CI, Roostaeian J. Simplifying Blepharoplasty. Plast Reconstr Surg. 2016;137(1):196e-213e.
2: Jansma J, Schepers RH, Schouten HJ, Vissink A. [Blepharoplasty in aesthetic facial surgery]. Ned Tijdschr Tandheelkd. 2014;121(7-8):395-400.
3: Drolet BC, Sullivan PK. Evidence-based medicine: Blepharoplasty. Plast Reconstr Surg. 2014;133(5):1195-205.
4: Weissman JD, Most SP. Upper lid blepharoplasty. Facial Plast Surg. 2013;29(1):16-21.
5: Bellinvia G, Klinger F, Maione L, Bellinvia P. Upper lid blepharoplasty, eyebrow ptosis, and lateral hooding. Aesthet Surg J. 2013;33(1):24-30.
6: Lieberman DM, Quatela VC. Upper lid blepharoplasty: a current perspective. Clin Plast Surg. 2013;40(1):157-65.
7: Codner MA, Kikkawa DO, Korn BS, Pacella SJ. Blepharoplasty and brow lift. Plast Reconstr Surg. 2010;126(1):1e-17e.
8: Naik MN, Honavar SG, Das S, Desai S, Dhepe N. Blepharoplasty: an overview. J Cutan Aesthet Surg. 2009;2(1):6-11.
9: Trussler AP, Rohrich RJ. MOC-PSSM CME article: Blepharoplasty. Plast Reconstr Surg. 2008 Jan;121(1 Suppl):1-10.

Medisch noodzakelijke circumcisie

Medline: circumcision effectiveness 2006 - 2016 (jan)
("circumcision, male"[MeSH Terms] OR ("circumcision"[All Fields] AND "male"[All Fields]) OR "male circumcision"[All Fields] OR "circumcision"[All Fields]) AND effectiveness[All Fields]

Selectie resultaten:
1: Gold G, Young S, O'Brien M, Babl FE. Complications following circumcision: Presentations to the emergency department. J Paediatr Child Health. 2015;51(12):1158-63.
2: Roth JD, Keenan AC, Carroll AE, Rink RC, Cain MP, Whittam BM, Bennett WE Jr. Readmission characteristics of elective pediatric circumcisions using large-scale administrative data. J Pediatr Urol. 2015. pii: S1477-5131(15)00398-8.
3: Schöfer H. [Male circumcision from an infectiological point of view].Hautarzt. 2015;66(1):30-7.
4: El Bcheraoui C, Zhang X, Cooper CS, Rose CE, Kilmarx PH, Chen RT. Rates of adverse events associated with male circumcision in U.S. medical settings, 2001 to 2010. JAMA Pediatr. 2014;168(7):625-34.
5: American Academy of Pediatrics Task Force on Circumcision. Male circumcision. Pediatrics. 2012;130(3):e756-85.
6: Korkes F, Silva JL 2nd, Pompeo AC. Circumcisions for medical reasons in the Brazilian public health system: epidemiology and trends. Einstein (Sao Paulo). 2012;10(3):342-6.

Medische indicaties

1: Hayashi Y, Kojima Y, Mizuno K, Kohri K. Prepuce: phimosis, paraphimosis, and circumcision. ScientificWorldJournal. 2011;11:289-301

2: Male circumcision: global trends and determinants of prevalence, safety, and acceptability. Geneva: World Health Organization, 2008. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43749/1/9789241596169_eng.pdf

3: Malone P, Steinbrecher H. Medical aspects of male circumcision. BMJ 2007;335:1206-9

4: Hakenberg O.W.(Chair), Compérat E., Minhas S., et al. Guidelines on Penile Cancer. European Association of Urology 2015 http://uroweb.org/wp-content/uploads/12-Penile-Cancer_LR1.pdf

Bijlage 4

NEDERLANDSE VERENIGING VOOR UROLOGIE

Standpunt ten aanzien van de indicaties voor circumcisie Nederlandse Vereniging voor Urologie

Inleiding

Het Bestuur van de NVU heeft opgemerkt dat in den lande behoefte is aan een standpunt over de indicaties van circumcisie. De urgentie is hoog door de maatschappelijke en politieke discussie die hierover heerst.

Dit standpunt is mede tot stand gekomen door de uitspraak van Minister Schippers in november 2013. Zij heeft toen het volgende aangegeven: *"In de media brengen urologen verschillende meningen naar voren over het aantal besnijdenissen dat vanwege medische noodzaak plaatsvindt. Daarom acht ik de totstandkoming van een eenduidige behandelrichtlijn essentieel. Ik roep de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) op hiertoe het initiatief te nemen. De verantwoordelijkheid voor het opstellen van een richtlijn ligt bij de beroepsgroep zelf en het is dus ook aan de beroepsgroep zelf op welke termijn een dergelijke richtlijn tot stand komt en in werking kan treden. In dit stadium waarin er nog geen eenduidige behandelrichtlijn is wat onder een medisch noodzakelijke besnijdenis valt en wat niet, kan ik geen enkele uitspraak doen over eventuele mogelijkheden om de toegang tot medisch noodzakelijke besnijdenissen te waarborgen."*

De in dit document vermelde indicaties voor circumcisie bij volwassenen en kinderen zijn opgesteld op advies van de werkgroepen kinderurologie en andrologie van de NVU. Het Bestuur van de NVU heeft onderstaand standpunt vastgesteld op basis van de reacties van een ledenraadpleging en een commentaarronde. Uit de consultatieronde bij de leden blijkt een groot draagvlak te zijn voor deze indicaties.

Op advies van het Zorginstituut Nederland werd op grond van de beschikbare literatuur een zo goed als mogelijke onderbouwing gegeven voor de verschillende indicaties voor de behandeling van penis- en voorhuidafwijkingen. Opgemerkt werd dat nauwelijks of geen goed opgezette gerandomiseerde studies over dit onderwerp beschikbaar waren. Er waren wel gerandomiseerde studies, maar deze waren vaak klein. Omwille van de beperkte tijd die beschikbaar was, is bij een paar onderwerpen uitgegaan van enkele Nederlandse en Europese richtlijnen. Daarbij is extra literatuur gezocht van de tijd nadat de richtlijn uitkwam.

De NVU is dank verschuldigd aan de Werkgroepen Andrologie en Kinderurologie voor hun inbreng, alsmede aan Dr. J.H.M. Blom, uroloog, voor zijn inspanningen en Dr. J.J.E. van Everdingen, dermatoloog, voor zijn waardevolle adviezen.

ONTSTEKINGEN, AL OF NIET MET EEN (PRE)MALIGNE KARAKTER

Uitgangsvraag

Wanneer is bij een ontsteking van de glans penis/preputium een circumcisie aangewezen?

Algemeen

Het feit dat bij mannen die een circumcisie ondergingen, zoals joden en moslims, vrijwel geen peniskanker voorkomt, terwijl de incidentie in China en andere landen in het Verre Oosten, maar ook in Midden- en Zuid-Amerika, tot 15-22% van alle kankergevallen bij mannen bedraagt, geeft aan dat de aanwezigheid van het preputium van belang is voor de genese. Algemeen wordt aangenomen dat smegma carcinogene eigenschappen heeft. Goede hygiënische maatregelen en circumcisie leiden tot een duidelijke vermindering van het aantal gevallen.

Plasmacel balanitis (Zoon's balanitis)

De balanitis van Zoon is een hardnekkige, licht jeukende aandoening van de penis bij mannen van middelbare en oudere leeftijd. Het wordt ook wel balanitis plasmacellularis circumscripta genoemd, omdat er bij onderzoek onder de microscoop veel plasmacellen worden gezien. De meest succesvolle behandeling is circumcisie. Daarnaast zijn gunstige resultaten beschreven van behandelingen van crèmes met tacrolimus, fusidinezuur en imiquimod. Ook behandeling met de CO2-laser is effectief gebleken. Behandeling met crèmes met corticosteroïden (hormooncrème) en antischimmel-preparaten zijn vaak teleurstellend.

In 2014 publiceerden Edwards et al [1] mede namens een aantal Europese medische organisaties een European guideline for the management of balanoposthitis. Daarin werden het klinische beeld en de diagnostiek van de plasmacel balanitis beschreven. Als eerste vorm van behandeling werd de circumcisie aanbevolen (Level of evidence (LE): IV, Grade of recommandation (GR): C). Als tweede keuze werd een topische behandeling met tacrolimus en imiquimod. Ook behandeling met de CO2-laser is effectief gebleken. Behandeling met crèmes met corticosteroïden, al dan niet met een antibacterieel middel aanbevolen (LE: IV, GR: C), zijn vaak teleurstellend. In de literatuur van de laatste jaren zijn weinig artikelen te vinden die een steviger onderbouwing leveren voor de beide vormen van behandeling. Om die reden moet worden vastgesteld dat de chirurgische behandeling vooralsnog de behandeling van keuze is.

Chronisch recidiverende niet-specifieke balanitis en balanoposthitis

Edwards et al [1] beschrijven dit beeld met onbekende etiologie, als een chronisch symptomatisch beeld met relapses en remissies of met blijvende klachten. Er is niet een eenvormige diagnose te stellen en er is een slechte respons op topische en orale behandelingen. Bij histologisch onderzoek wordt een aspecifiek beeld gezien en microbiologisch onderzoek levert geen diagnose. Als enige curatieve behandeling wordt de circumcisie aanbevolen. Mallon et al [2] vonden dat niet-specifieke balanitis in hun studiepopulatie alleen voorkwam bij mannen die geen circumcisie hadden ondergaan. Dit steunde de bevinding dat circumcisie kennelijk een beschermende factor was tegen dergelijke dermatosen.

Peniele intra-epitheliale neoplasie

In 2010 publiceerden Crispen en Mydlo een overzichtsartikel over de penile intra-epitheliale neoplasie (PIN) [3]. De intra-epitheliale neoplasie van de penis wordt gekenmerkt door een epitheliale dysplasie, zoals men die ziet bij het plaveiselcel carcinoma-in-situ (= CIS). Infectie met het humaan papilloma virus (HPV) wordt geassocieerd met het optreden van de intra-epitheliale neoplasie. Een HPV infectie wordt bij 70-100% van de patiënten met intra-epitheliale neoplasie gevonden.

Men onderscheidt een drietal vormen van intra-epitheliale neoplasie:

1. Erythroplasie van Queyrat. Dit betreft een plaveiselcel carcinoma-in-situ van de glans penis en de voorhuid. De afwijking treedt meestal op boven de leeftijd van 40 jaar. Klinisch kenmerkt het zich als een of meer vochtige, fluweelachtige rode plekken. De kans op progressie naar infiltrerend carcinoom bedraagt 10-20%.
2. Ziekte van Bowen. Dit is eveneens een plaveiselcel carcinoma-in-situ, maar dan van follikelhoudende huid van de penis. Ook deze vorm komt voornamelijk voor bij mannen ouder dan 40 jaar. Klinisch kenmerkt het zich door een meestal solitaire, rode of licht gepigmenteerde plaque. Ook hier bedraagt de kans op progressie naar infiltrerend carcinoom 10-20%.
3. Bowenoide papulose. Dit treedt meestal op bij jongere mannen. Het kenmerkt zich door multiple, kleine, goed omlijnde papels of plekken die rood, bruin of roze kunnen zijn. De kans op ontsporing tot infiltrerend carcinoom is beduidend lager, minder dan 1%.

Daarnaast kent men nog de Buschke-Löwenstein tumor, een locaal invasieve zeldzame variant (giant type, reuzenvorm) van een condyloma acuminatum. Het wordt veroorzaakt door HPV (Humaan Papilloma Virus), meestal type 6. Het kan bij gezonden voorkomen, maar wordt vaker gezien bij een gestoorde afweer, bijvoorbeeld door HIV of bij gebruik van immunosuppressiva. Hij wordt gekenmerkt door de ontwikkeling en langzame groei van exofytische, ulcererende, bloemkoolachtige tumoren, die de omgevende weefsels infiltreren. De tumoren kunnen met name in de anogenitaalregio enorme vormen aannemen. De tumor is te beschouwen als een variant van het verruceus carcinoom.

Behandeling van voorhuidafwijkingen

De EAU richtlijn "Guidelines on penile cancer" [5] meldt het volgende over het oppervlakkige, niet-invasieve carcinoom (CIS) van de penis: *"For penile CIS, topical chemotherapy with imiquimod or 5-fluorouracil (5-FU) can be an effective first-line treatment. They have relatively low toxicity and adverse events, but efficacy is limited. Complete responses have been reported in up to 57% of CIS cases [79]. For the reason of a high-rate of persistence and/or recurrence, close and long-term surveillance of such patients is required. If topical treatment fails, it should not be repeated."* Voor het carcinoom in de stadia Ta/T1a meldt de EAU richtlijn: *"A penis-preserving strategy is recommended (GR: C) for small and localised invasive lesions (Ta/T1a). It is mandatory to do a biopsy to confirm diagnosis prior to using conservative treatments (GR: C). All patients must be circumcised before considering conservative non-surgical treatments. For tumours confined to the prepuce, radical circumcision alone may be curative provided that negative surgical margins are confirmed by definitive histology."*

Laserbehandeling kan worden gebruikt bij CIS. Fotodynamische controle kan worden gebruikt samen met CO2 laser behandeling. Daarentegen kan totale partiele "glans resurfacing" (compleet verwijderen van het epitheel van de glans, waarna bedekking met een split-skin transplantaat) worden aangeboden als een primaire behandeling voor CIS of als een secundaire behandeling bij falen van andere topische therapie. Bij het verwijderen van het epitheel van de glans werd overigens bij tot 20% van de gevallen beginnend invasief carcinoom gevonden.

Bij de Buschke-Lowensteintumor is de standaard behandeling vooralsnog ruime excisie, hoewel bij kleine tumoren topische behandeling met bijvoorbeeld podofylline effectief kan zijn. Wanneer de tumor zich op of nabij de voorhuid bevindt is ruime circumcisie aangewezen. De tumor recidiveert overigens snel [4]

Conclusies			
Afwijking	**Behandeling**	**LE**	**GR**
Plasmacel balanitis (Zoon's balanitis)	Circumcisie	4	C
	Topische behandeling met corticosteroïden	4	C
Niet-specifieke Balanitis	Circumcisie	3	C
Buschke-Löwensteintumor	Ruime lokale excisie. Circumcisie bij locatie op of nabij de voorhuid.	3	C
Peniele intra-epitheliale Neoplasie (TIS)	Topische behandeling met 5-fluorouracil of imiquimod voor oppervlakkige laesies, met of zonder fotodynamische controle	3	C
	Bij falen van bovenstaande: circumcisie		
	Glans resurfacing wanneer de glans is betrokken		
Oppervlakkig peniscarcinoom Ta, T1a, G1-2	Ruime lokale excisie met circumcisie bij tumoren beperkt tot de voorhuid.	3	C
	Laser ablatie met CO2 laser of Nd:YAG laser		
	Glans resurfacing wanneer de glans is betrokken		
LE: level of evidence; GR: grade of recommendation			

Aanbevelingen
Bij een ontsteking van de glans penis / preputium moet een circumcisie worden overwogen wanneer die een chronisch of recidiverend karakter heeft die niet of onvoldoende reageert op de geëigende topische behandeling
De niet-specifieke balanitis wordt primair met circumcisie behandeld.
Bij de intra-epitheliale neoplasie van de voorhuid is ruime excisie met circumcisie aangewezen wanneer de afwijking niet of onvoldoende reageert op een topische behandeling met chemotherapeutica
De Buschke-Löwensteintumor dient te worden behandeld door ruime lokale excisie. Circumcisie bij locatie op of nabij de voorhuid
Het oppervlakkig peniscarcinoom dient te worden behandeld door ruime lokale excisie met circumcisie, zo nodig gevolgd door topische behandeling.

Literatuur

1. Edwards SK, Bunker CB, Ziller F, van der Meijden WI. 2013 European guideline for the management of balanoposthitis Intern. J. STD & AIDS (2014) 25: 615-626.
2. Mallon E, Hawkins D, Dinneen M, Francis N, Fearfield L, Newson R, Bunker C. Circumcision and genital dermatoses Arch. Dermatol. (2000) 136: 350-354.
3. Crispen PL, Mydlo JH. Penile intraepithelial neoplasia and other premalignant lesions of the penis. Urol. Clin.N.Am. (2010) 37: 335-342.

4. Spînu D, Rădulescu A, Bratu O, Checherită IA, Ranetti AE, Mischianu D. Giant Condyloma Acuminatum – Buschke-Löwenstein Disease – a Literature Review. Chirurgia (2014) 109: 445-450.
5. Hakenberg OW, Comperat E, Minhas S, Necchi A, Protzel C, Watkin N. Guidelines on penile cancer (update april 2014). European Association of Urology, 2015.

LICHEN SCLEROSUS

Uitgangsvraag

Wanneer is bij lichen sclerosus bij de man een circumcisie aangewezen?

Als uitgangspunt voor de wetenschappelijke onderbouwing is uitgegaan van de richtlijn "Anogenitale lichen sclerosis" van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie, 2012 [1]. Voor deze richtlijn is een uitgebreide literatuursearch verricht, waarin de literatuur tot en met 2010 is betrokken.

Vervolgens is gezocht in Pubmed vanaf 2011 met de volgende zoektermen:
("genitalia, male"[MeSH Terms] OR ("genitalia"[All Fields] AND "male"[All Fields]) OR "male genitalia"[All Fields] OR ("male"[All Fields] AND "genital"[All Fields]) OR "male genital"[All Fields]) AND ("lichen sclerosus et atrophicus"[MeSH Terms] OR ("lichen"[All Fields] AND "sclerosus"[All Fields] AND "et"[All Fields] AND "atrophicus"[All Fields]) OR "lichen sclerosus et atrophicus"[All Fields] OR ("lichen"[All Fields] AND "sclerosus"[All Fields]) OR "lichen sclerosus"[All Fields]) AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "treatment"[All Fields] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR "therapeutics"[All Fields])

Omdat het in dit verband met name gaat over aandoeningen van de voorhuid en glans penis zijn de artikelen over urethrareconstructies bij lichen sclerosus niet bij dit overzicht betrokken.

Voorkomen van lichen sclerosus en de kans op maligne ontaarding

Lichen sclerosus (LS) van de mannelijke genitalia is een chronisch scleroserend en soms atrofisch proces dat de glans penis, de sulcus coronarius, de voorhuid, de meatus urethrae en de anterieure urethra kan omvatten. Het veroorzaakt destructieve verlittekening, die kan leiden tot ernstige mictieproblemen en seksuele problemen en daarmee de levenskwaliteit negatief kan beïnvloeden. LS is ook wel bekend als balanitis xerotica obliterans (BXO). De aandoening kan op alle leeftijden voorkomen veel vaker bij vrouwen dan bij mannen. Bij mannen treedt LS meestal op latere leeftijd op. In een prospectief onderzoek bij 1178 jongens met phimosis werden echter in 40% van de gevallen bij histologisch onderzoek van de voorhuid al aanwijzingen voor LS gevonden, met de hoogste incidentie op de leeftijd van 9 – 11 jaar [2] In een uitgebreid reviewartikel gaven Fistarol en Itin [3] een update van de stand van zaken met betrekking tot de pathogenese, diagnostiek en behandeling van lichen sclerosus. Zij vonden dat van de jongens die een circumcisie wegens phimosis ondergingen 10-40% LS hadden.
Edmonds et al [4] onderzochten retrospectief 329 mannen bij wie de klinische diagnose lichen sclerosus was gesteld. De klinische en histopathologische bevindingen, alsmede het ziektebeloop werden uit de dossiers verzameld. Zij concludeerden dat lichen sclerosus duidelijk een ziekte van de niet besneden man is: slechts 6% van de mannen had in het verleden een circumcisie ondergaan; de hoogste frequentie van voorkomen is laat in de 4e decade. Vijfenvijftig procent van de mannen meldden seksuele problemen als pijnlijke erecties en erectiele disfunctie. Dyspareunie is een vaak voorkomende klacht. Slechts 29% van de mannen was asymptomatisch.

De exacte prevalentie van LS is moeilijk aan te geven, daar patiënten door verschillende specialismen worden behandeld en de diagnose niet altijd wordt gesteld. De geschatte prevalentie loopt uiteen van 1:60 tot 1:300-1:1000 [1]. LS komt vaker voor bij vrouwen dan bij mannen met ratio's in sommige reviews van 6 : 1 tot 10 : 1 in andere papers [2].
Het is onduidelijk of LS als een premaligne aandoening moet worden geduid [5]. Niettemin vonden Barbagli et al [6] bij 130 mannen met genitale LS in 8,4% van de gevallen een premaligne of maligne afwijking. In de door hen aangehaalde literatuur werd in 2,3 – 5,8% van de mannen met genitale LS

een premaligne of maligne afwijking gevonden. Ook de NVDV-richtlijn Lichen Sclerosus geeft aan dat er een licht verhoogde kans op kwaadaardige ontwikkeling bestaat bij patiënten met lichen sclerosus in vergelijking met de algehele populatie [1].

Conclusie	
Niveau 3	Er bestaat een verhoogd risico op plaveiselcelcarcinoom bij patiënten met lichen sclerosus in vergelijking met de algehele populatie

Aanbevelingen
De patiënt dient geïnformeerd te worden over zelfonderzoek. Bij toename van de klachten of verandering van de aard ervan moet hij contact opnemen met zijn behandelend arts.
Veranderingen kunnen zijn: niet genezende erosies, ontwikkeling van gezwellen, transformatie van jeuk naar pijn, enz.

Indifferente locale therapie

De richtlijn Lichen Sclerosus maakt melding van een onderzoek van Simonart, waarbij gunstige effecten werden beschreven van een verzachtende, indifferente crème bij vrouwen die tevoren waren behandeld met een corticosteroïdcrème waren behandeld. Of bij mannen een dergelijke aanpak even goed effect heeft werd niet beschreven. Niettemin is het aannemelijk dat ook bij mannen een verzachtende, indifferente crème goed effect zal hebben wanneer de afwijkingen zijn verdwenen na behandeling met een corticosteroïd bevattende crème. Het lijkt dan ook verantwoord de aanbeveling van de richtlijn over te nemen.

Conclusie	
Niveau 3	Indifferente therapie kan een behandeling met corticosteroïd-bevattende zalven of crèmes ondersteunen.
	Voorbeelden zijn: paraffine-vaseline in gelijke delen, cremorvaseline lanette, cremor vaseline cetomacrogolis, oculentum simplex (niet-steriel).

Aanbeveling
Het gebruik van een emolliens na effectieve behandeling met een corticosteroïdcrème wordt aanbevolen.

Corticosteroïden

In de richtlijn Lichen Sclerosus wordt uitvoerig ingegaan op het effect van corticosteroïden bij patiënten met LS. In de meeste gevallen betrof dit echter vrouwen.

Bij jongens met LS verbeterden met medium-potente corticosteroïden de klinische en histologische verschijnselen bij de vroege en intermediaire stadia van de ziekte, maar niet bij de latere stadia waar al verlittekening was opgetreden. Jorgensen et al (1993), Lindhagen (1996), Yang et al (2005), Ghysel et al (2009), allen geciteerd door Fistarol en Itin [3] toonden aan dat lokale toepassing van corticosteroïden effectief was bij 67-81% van jongetjes met phimosis, al dan niet met LS.

Chi et al [7] maakten melding van een systematische Cochrane Database review van 7 gerandomiseerde onderzoekingen met 249 patiënten (mannen en vrouwen) en 6 verschillende behandelingsvormen. Clobetasol propionaat 0,05% was beter dan placebo bij de behandeling van genitale LS, zowel patiënt-gerapporteerde verbetering als onderzoeker-gerapporteerd. Hetzelfde gold voor mometasonfuroaat.

Fistarol en Itin [3] meldden in een recent reviewartikel dat in het merendeel van de gevallen de behandeling met een krachtig werkend corticosteroïd de eerste vorm van behandeling was, waarbij

de meeste patiënten een verlichting van symptomen ervoeren en een klinische en histologische verbetering van het beeld werd gezien.
Tausch en Peterson [8] deden retrospectief onderzoek naar de gevolgen van LS bij mannen. Van 43 mannen, bij wie de diagnose LS was gesteld hadden 17 mannen de aandoening op de voorhuid en/of rond de meatus. Bij 7 patiënten was er een goede verbetering met topische behandeling met clobetasolcrème 0,05% en trad geen recidief op. Bij de overige 10 mannen hadden er 6 geen baat bij clobetasol. Alle 10 werden geopereerd (circumcisie en/of meatotomie) en hadden nadien geen recidief. Bij 12 patiënten had de LS geleid tot een forse meatusstenose. Allen ondergingen een uitgebreide meatotomie en geen van deze patiënten kreeg nadien een recidief. Bij 14 patiënten was de LS zover gevorderd dat de urethra in het proces was betrokken geraakt. Bij 6 van hen was de gehele urethra in het ziekteproces betrokken. Bij 8 mannen was een deel van de urethra aangedaan. Van deze 8 kregen er 7 hersteloperaties in meerdere tempi, gebruik makend van wangslijmvlies en één patiënt onderging een verwijdingsplastiek met wangslijmvlies. Van de 6 patiënten bij wie de gehele urethra in het ziekteproces was betrokken kregen er 3 een urethraplastiek in tempi, 1 patiënt een verwijdingsplastiek en bij 2 patiënten werd een perineale urethrostomie als blijvende oplossing aangelegd. Van de 10 mannen die een urethraplastiek in tempi ondergingen kregen er 6 een recidief van de LS en ook één patiënt die een verwijdingsplastiek met wangslijmvlies onderging kreeg een recidief. De auteurs concludeerden dat *vroege agressieve topische aanpak, eventueel met minimaal invasieve chirurgische therapie als circumcisie of meatotomie, progressie van LS kan tegengaan bij patiënten die zich met nog tot voorhuid, glans of meatus beperkte LS presenteren.*
In 2013 rapporteerden Kyriakou et al [9] hun ervaringen met topische behandeling met clobetasol proprionaat 0,05%, bij goede respons na 8 weken gevolgd door een onderhoudsbehandeling met methylprednisolon aceponaat 0.1% crème tweemaal per week of tacrolimus 0.1% zalf eenmaal per dag tot aan week 20. Zij stelden vast dat er geen verschil in effectiviteit en levenskwaliteit werd gemeld tussen beide groepen. Opgemerkt moet worden dat het onderzoek retrospectief was, de onderzoeksgroep klein (41 patiënten, waarvan 37 verbetering toonden bij primaire therapie) en het effect van clobetasol alleen niet werd gemeld.

Al met al lijkt het dat corticosteroïden een goed effect kunnen hebben bij veel patiënten met LS. Er zijn echter niet voldoende adequate studies die aangeven dat corticosteroïden veilig langdurig kunnen worden gebruikt. De bijsluitertekst van Clobetasol (zie Farmacotherapeutisch Kompas) waarschuwt voor langdurig gebruik, met name bij kinderen.

Conclusies	
Niveau 2	Topicale potente en ultrapotente corticosteroïden zijn effectief bij lichen sclerosus.
Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat topicale behandeling met corticosteroïden niet meer effectief is wanneer verlittekening is opgetreden.
Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat topicale behandeling met corticosteroïden niet effectief meer is wanneer de aandoening zich heeft uitgebreid binnen de urethra.

Aanbevelingen
Ultrapotente (klasse IV) corticosteroïden vormen de eerste keus bij behandeling van lichen sclerosus.
Veiligheidshalve wordt aangeraden om klasse 4 corticosteroïden met name bij kinderen niet langer dan 2-3 maanden achtereen te gebruiken.
Wanneer verlittekening van de voorhuid is opgetreden is topicale behandeling medicamenten niet meer zinvol en is circumcisie aangewezen.

Retinoinezuur analogen

Ioannides et al [10] onderzochten in een gerandomiseerde dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie het therapeutische effect en de verdraaglijkheid van acitretine (een synthetisch analoog van retinoïnezuur) op histologisch bewezen lichen sclerosus van de mannelijk genitalia. Zij behandelden 52 mannen met dagelijks 35 mg acitrecine oraal of een placebo (ratio 2:1) gedurende 20 weken. In totaal waren 49 patiënten evalueerbaar. Complete remissie werd bereikt bij 36.4% (12 van 33) patiënten in de acitrecinegroep tegenover 6.3% (1 van 16) van de controle patiënten. Partiele remissie werd bereikt bij 36.4% (12 van 33) van de behandelde patiënten, tegenover 12.5% (2 van 16) van de controles. De gemiddelde totale klinische score was na 20 weken in de acitrecinegroep significant lager dan in de controlegroep [t (47) = -4.146, p = 0.00 < 0.5], terwijl er eveneens een significant betere QoL score (Dermatology Life Quality Index score) was [t (32) = 6,441, p = 0.000 < 0.05]. De auteurs concludeerden dat acitrecine een veilige en effectieve behandelingsoptie was.

Conclusie	
Niveau 3	In de beperkt aanwezige literatuur zijn er aanwijzingen dat acitretine effectief kan zijn bij lichen sclerosus.

Aanbeveling
Acitretine behoort niet tot de standaardbehandeling van lichen sclerosus. In therapieresistente gevallen is dit echter wel een middel dat men kan overwegen, wanneer lokale chirurgische therapie (circumcisie) niet gewenst of niet mogelijk is.

Calcineurineremmers

Calcineurineremmers als tacrolimus en pinecrolimus hebben een significante anti-inflammatoire activiteit, maar worden niet aanbevolen wegens de mogelijke carcinogene effecten en het feit dat deze middelen veel duurder zijn dan lokale corticosteroïden (Fistarol en Itin [3]. Kim et al [11] maakten weliswaar melding van enige effectiviteit, maar zij behandelden slechts 16 patiënten, waarvan alleen een deel van de 10 patiënten met anogenitale LS effect meldden. Bij de patiënten met extragenitale vormen van LS had het geen effect. Calcineurineremmers zijn overigens niet voor deze indicatie geregistreerd (off-label).

Conclusies	
Niveau 3	In de beperkt aanwezige literatuur zijn er aanwijzingen dat pinecrolimus effectief kan zijn bij lichen sclerosus.
Niveau 3	In de beperkt aanwezige literatuur zijn er aanwijzingen dat tacrolimus effectief kan zijn bij lichen sclerosus.

Aanbeveling
Tacrolimus en pimecrolimus behoren niet tot de standaardbehandeling van lichen sclerosus. In therapieresistente gevallen zijn dit echter wel middelen die men kan overwegen, wanneer lokale chirurgische therapie (circumcisie) niet gewenst of niet mogelijk is.

Circumcisie

Kulkarni et al [12] rapporteerden over 215 patiënten die in een multicenter study operatief werden behandeld wegens LS van de mannelijke genitalia en urethra. Van deze 125 patiënten ondergingen er 34 een circumcisie alleen en 8 patiënten een circumcisie plus meatotomie. Al deze 42 patiënten waren hiermee genezen en hadden geen recidief ontwikkeld.

In een reviewartikel ontwikkelden Pugliese et al [2] een algoritme voor de behandeling van lichen sclerosus van de mannelijke genitalia. Bij afwezigheid van een urethrastrictuur en/of meatusstenose adviseerden zij een topische behandeling met clobetasol propionaat 0,05% gedurende 2-3 maanden. Bij recidief nadien werd chirurgische behandeling geadviseerd, nadat de aanwezigheid van carcinoom was uitgesloten.
Bij mannelijke patiënten bij wie medicamenteuze therapie faalde of die zich presenteerden met voortgeschreden ziekte met structurele veranderingen door littekenvorming is circumcisie geïndiceerd, met een succespercentage van 76-100% (Edmonds et al 2012; Khachemoune et al 2006; Kulkarni et al 2009; geciteerd door Fistarol en Itin [3].

Conclusie	
Niveau 3	Wanneer topische behandeling met corticosteroïden of andere geëigende geneesmiddelen niet tot genezing leidt kan circumcisie, al dan niet met meatotomie, tot goede resultaten leiden

Aanbeveling
Bij lichen sclerosus van de glans penis / preputium, moet een circumcisie worden overwogen wanneer die verlittekent of niet reageert op de geëigende topische behandeling

Literatuur

1. Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie. Richtlijn anogenitale lichen sclerosus. 2012.
2. Pugliese JM, Morey AF, Peterson AC. Lichen Sclerosus: Review of the Literature and Current Recommendations for Management. J. Urol. (2007) 178: 2268-2276
3. Fistarol SK, Itin PH. Diagnosis and treatment of lichen sclerosus. An update. Am. J. Clin. Dermatol (2013) 14: 27-47.
4. Edmonds EV, Hunt S, Hawkins D, Dinneen M, Francis N, Bunker CB. Clinical parameters in male genital lichen sclerosus: a case series of 329 patients. J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol. (2012) 26: 730-737.
5. Crispen PL, Mydlo JH. Penile intraepithelial neoplasia and other premalignant lesions of the penis. Urol. Clin.N.Am. (2010) 37: 335-342.
6. Barbagli G, Palminteri E, Mirri F, Guazzoni G, Turini D, Lazzeri M. Penile carcinoma in patients with genital lichen sclerosus: a multicenter survey. J. Urol. (2006) 175: 1359-1363.
7. Chi CC, Kirtschig G, Baldo M, Lewis F, Wang SH, Wojnarowska F. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials on topical interventions for genital lichen sclerosus. J. Am. Acad. Dermatol. (2012) 67:305-312.
8. Tausch TJ, Peterson AC. Early aggressive treatment of lichen sclerosus may prevent disease progression. J. Urol. (2012) 187:2101-2105.
9. Kyriakou A, Patsialas C, Patsatsi A, Sotiriadis D. Treatment of male genital lichen sclerosus with clobetasol propionate and maintenance with either methylprednisolone aceponate or tacrolimus: a retrospective study. J. Dermatolog. Treat. (2013) 24:431-434.
10. Ioannides D, Lazaridou E, Apalla Z, Sotiriou E, Gregoriou S, Rigopoulos D. Acitretin for severe lichen sclerosus of male genitalia: a randomized, placebo controlled study. J. Urol. (2010) 183:1395-1399
11. Kim GW, Park HJ, Kim HS, Kim SH, Ko HC, Kim BS, Kim MB. Topical tacrolimus ointment for the treatment of lichen sclerosus, comparing genital and extragenital involvement. J. Dermatol. (2012) 39:145-150.
12. Kulkrani SB, Barbagli G, Kirpekar DV, Mirri F, Lazerri M. Lichen sclerosus of the male genitalia and urethra: surgical options and results in a multicenter international experience with 215 patients.

J. Urol. (2009) 181 (suppl): 421.

PHIMOSIS DIE LEIDT TOT HYGIENISCHE/SEKSUELE KLACHTEN

Uitgangsvraag

Is bij mannen met phimosis zonder duidelijke oorzaak, maar met slecht toepasbare hygiëne en/of seksuele klachten circumcisie geïndiceerd?

In elke urologische praktijk komen mannen met een vernauwde voorhuid waarvan de oorzaak niet duidelijk is en niet zonder meer is terug te voeren op een van de bovengenoemde afwijkingen. Door de vernauwing is lokale hygiëne nauwelijks toepasbaar, zonder dat dit onmiddellijk tot ontstekingsverschijnselen aanleiding geeft. Deze mannen hebben een verhoogde kans op het ontwikkelen van lokale problemen als ontstekingen of tumorvorming.
Daarnaast kan een vernauwde voorhuid seksuele problemen geven. Bij een coitus kan de nauwe voorhuid scheuren, waardoor een wondje ontstaat. De pijn maakt verdere coitus onmogelijk. Het wondje in de voorhuid geneest, maar vormt een litteken dat neiging tot samentrekken vertoont, waardoor de voorhuid nog nauwer wordt. Bij een volgende poging tot coitus scheurt de voorhuid weer, waardoor weer littekens ontstaan. Tenslotte lukt de coitus eenvoudigweg niet meer of wordt wegens de pijn daar verder van afgezien. De verlittekende voorhuid reageert niet op topische behandeling met corticosteroïden, zodat niets anders overblijft dan chirurgische aanpak via een circumcisie.

Conclusie	
Niveau 4	Er zijn vormen van phimosis die niet passen bij bovengenoemde diagnoses, maar toch aanleiding geven tot slechte hygiëne en/of tot seksuele problemen. Corticosteroïden hebben hierbij vrijwel geen effect.

Aanbeveling
Een phimosis, die aanleiding geeft tot slechte hygiëne of tot seksuele klachten met regelmatig scheuren van de voorhuid, kan het beste met een circumcisie worden behandeld

PHIMOSIS BIJ KINDEREN

Uitgangsvraag

Wanneer is bij een kind met voorhuidproblemen een circumcisie aangewezen?

Als uitgangspunt voor de wetenschappelijke onderbouwing is uitgegaan van de "Guidelines on Paediatric Urology" van de European Society for Paediatric Urology, European Association of Urology, 2015 [1]. Voor deze richtlijn werd gebruik gemaakt van de Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence [2]

Vervolgens is gezocht in Pubmed vanaf 2014 met de volgende zoektermen:
("foreskin"[MeSH Terms] OR "foreskin"[All Fields] OR "prepuce"[All Fields]) AND boys[All Fields] AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "treatment"[All Fields] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR "therapeutics"[All Fields])
preputioplasty[All Fields] AND ("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields] OR "children"[All Fields])

Epidemiologie, etiologie en pathofysiologie

Aan het eind van het eerste levensjaar is retractie van de voorhuid tot achter de sulcus coronarius slechts bij 50% van de jongens mogelijk; dit percentage loopt op tot ongeveer 89% op de leeftijd van 3 jaar. De incidentie van phimosis bedraagt 8% bij jongens van 6-7 jaar en slechts 1% bij mannen van 16-18 jaar [3].

Classificatie

Phimosis kan primair zijn zonder tekenen van littekenvorming, maar ook secundair aan verlittekening zoals bij balanitis xerotica obliterans (BXO), ook wel aangeduid als lichen sclerosus. BXO werd recent gevonden bij 17% van de jongens, jonger dan 10 jaar, die zich met phimosis presenteerden. Bij kinderen kan het klinisch beeld verwarrend zijn en niet altijd correleren met het uiteindelijke histopathologische beeld. Chronische ontsteking was de meest voorkomende bevinding [4] (LE: 2b). Phimosis moet worden onderscheiden van de normale verkleving van de voorhuid aan de glans, wat een min of meer fysiologisch fenomeen is met een goed zichtbare meatus en een gemakkelijke gedeeltelijke retractie [5].
Paraphimosis moet worden beschouwd als een spoedsituatie: retractie van een te nauwe voorhuid tot achter de glans penis in de sulcus coronarius kan de schacht van de penis afknellen en aanleiding geven tot oedeem van de glans en de voorhuid. Het verstoort de bloedsomloop distaal van de nauwe ring en heeft het risico van necrose van de voorhuid.

Diagnostische evaluatie

De diagnose van phimosis en paraphimosis wordt gesteld door lichamelijk onderzoek. Wanneer de voorhuid niet of slechts gedeeltelijk is terug te trekken en een nauwe ring wordt waargenomen bij terugtrekken over de glans, moet worden aangenomen dat er een disproportie bestaat tussen de wijdte van de voorhuid en de diameter van de glans penis. Daarbij kunnen verklevingen bestaan tussen het binnenblad van de voorhuid en het epitheel van de glans en/of kan er sprake zijn van een te kort frenulum. Paraphimosis wordt gekenmerkt door een teruggetrokken voorhuid met de vernauwde ring op het niveau van de sulcus, wat verhindert dat de voorhuid weer terug op zijn plaats te brengen is.

Behandeling

Conservatieve behandeling is de eerste keus voor de primaire phimosis. Een corticosteroïdzalf of –crème (0,05%-0,1%) kan tweemaal daags worden aangebracht gedurende een periode van 20-30 dagen met een succespercentage van >90% [6-9] (LE: 1b; GR: A). Moreno et al (2014) vonden in een

systematische Cochrane database review van 12 gerandomiseerde studies (corticosteroïd vs. placebo of geen behandeling) bij 1395 jongens met phimosis dat corticosteroïdzalf een significante totale of partiele verbetering gaf van de phimosis. Hoewel een aantal studies wat tekortkomingen had, kon toch de conclusie worden getrokken dat corticosteroïdbehandeling effectief en veilig was. Een recidiefpercentage van phimosis tot 17% kan worden verwacht [11]. Deze behandeling heeft geen bijwerkingen en de cortisolspiegels in het bloed zijn niet significant verschillend van die van een onbehandelde groep patiënten [12] (LE: 1b). De hypothalamus-hypofyse-bijnier as werd niet beïnvloed door de lokale corticosteroïdbehandeling [13]. Verkleving van de voorhuid reageert overigens niet op corticosteroïdbehandeling [8] (LE: 2).

Over de keuze van operatieve behandeling van de phimosis bij kinderen zijn de meningen verdeeld. Een Task Force on Circumcision van de American Academy of Paediatrics [14] bracht in 2012 een update uit van een eerder standpunt over de circumcisie. Hierin concludeerde de Task Force dat het gezondheidsvoordeel van de circumcisie voor de pasgeborene opweegt tegen de risico's en dat daarmee toegang tot deze procedure gerechtvaardigd is voor ouders die deze ingreep voor hun kind wensen. Met name vanuit Europa komen steeds meer artikelen waarin gepleit wordt voor een voorhuidsparende ingreep [15-18]. Een dergelijke ingreep heeft tot doel een wijde circumferentie van de voorhuid te bereiken, waarbij deze goed is terug te trekken en de voorhuid gespaard blijft (dorsale incisie, gedeeltelijke circumcisie, verwijdingsplastiek). Deze aanpak heeft echter het risico op recidivering van de phimosis [19]. Gedurende de ingreep kunnen verklevingen worden losgemaakt en kan een te kort frenulum door frenulotomie worden verholpen. Een meatusplastiek kan worden toegevoegd in geval van een meatusstenose.
Een indicatie voor chirurgische behandeling is de secundaire phimosis. Zoals eerder gemeld is dit een phimosis als gevolg van verlittekening, zoals bij lichen sclerosus. Bij de primaire phimosis zijn de recidiverende balanoposthitis en recidiverende urineweginfecties bij patiënten met urinewegafwijkingen en/of noodzaak tot regelmatig (zelf)katheteriseren een indicatie tot ingrijpen [20-24] (LE: 2b; GR: B). Circumcisie bij de man reduceert de bacteriële kolonisatie van de glans penis zowel voor wat betreft de niet-uropathogene als de uropathogene bacteriën en schimmels [25-27] (LE: 2b). Het opbollen van de voorhuid tijdens de mictie is op zich geen strikte indicatie voor circumcisie. Routinematige circumcisie bij de pasgeborene ter preventie van peniscarcinoom is niet geïndiceerd. Een recente meta-analyse kon geen enkel risico aantonen bij niet besneden mannen zonder voorgeschiedenis van phimosis [29].
Contra-indicaties voor circumcisie zijn: een acute lokale infectie en congenitale afwijkingen van de penis, met name de hypospadie of "buried penis", omdat de voorhuid nodig kan zijn bij een reconstructieve operatie van de penis [30,31]. Circumcisie kan worden uitgevoerd bij kinderen met een stollingsstoornis met een kans op complicaties van 1-5% (bloeding) wanneer hemostatische medicamenten worden gebruikt of met een diathermisch mes wordt geopereerd [32, 33]. Circumcisie bij kinderen heeft een niet te verwaarlozen morbiditeit en moet dan ook niet worden aanbevolen zonder dat er een medische indicatie bestaat. Daarbij moeten epidemiologische en sociale aspecten betrokken worden [34-38] (LE: 1b; GR: B).
De behandeling van paraphimosis bestaat uit manuele compressie van het oedemateuze weefsel, gevolgd door een poging de vernauwde voorhuid weer over de glans penis te trekken. Injectie van hyaluronidase onder de nauwe ring of 20% mannitol kan helpen de voorhuid over te schuiven [39, 40] (LE: 3-4; GR: B-C). Wanneer deze manoeuvre niet lukt is een dorsale incisie van de nauwe ring vereist. Afhankelijk van de lokale situatie kan een circumcisie meteen plaats vinden of wordt in een tweede sessie uitgevoerd.

Follow-up

Elke operatieve ingreep aan de voorhuid vereist een eerste controle 4-6 weken na de ingreep.

Conclusies	LE	GR
Bij phimosis, waarbij klachten worden ervaren, is een conservatieve behandeling met een corticosteroïdzalf of –crème met progressieve retractie van de voorhuid de eerste behandeling met een succespercentage van 90%	1b	A
Wanneer twee behandelingen met een corticosteroïdzalf of –crème niet tot verbetering leiden moet operatieve behandeling worden overwogen	2b	A
Bij primaire phimosis zijn balanoposthitis en recidiverende urineweginfecties met urinewegafwijkingen indicaties voor operatief ingrijpen	2b	A
Bij de operatieve behandeling van een nauwe voorhuid bij kinderen dienen de opties circumcisie en voorhuidsparende ingreep met de ouders te worden besproken	2b	A
Wanneer een recidief optreedt na voorhuid sparende ingreep kan een circumcisie worden verricht	2b	A
Phimosis met littekenvorming is een indicatie voor chirurgische therapie	2b	A
Paraphimosis is een spoedeisende situatie en de behandeling moet dan ook niet worden uitgesteld. Wanneer manuele repositie niet lukt is operatieve behandeling vereist	3	B
Routinematige circumcisie bij pasgeborenen ter preventie van peniscarcinoom is niet geïndiceerd	2b	B

Aanbevelingen
Bij phimosis met recidiverende balanitis of onmogelijkheid tot (zelf)katheteriseren en onvoldoende resultaat na 2 sessies van 6 weken corticosteroïden klasse 4 met progressieve retractie van de voorhuid moet chirurgische behandeling worden overwogen. Wanneer een voorhuidsparende operatie niet gewenst of onmogelijk is, moet circumcisie worden overwogen.
Bij een recidief phimosis na eerdere preputiumplastiek moet circumcisie worden overwogen.
Een paraphimosis waarbij manuele repositie niet lukt wordt operatief behandeld. Wanneer een voorhuidsparende operatie niet gewenst of onmogelijk is, moet circumcisie worden overwogen.
Bij jongens met afwijkingen van de urinewegen (kleppen, hooggradige reflux, mega-ureter of regelmatige (zelf)katheterisatie) en met recidiverende urineweginfecties, waarbij adequate reiniging achter de voorhuid niet mogelijk is, moet chirurgische behandeling worden overwogen. Wanneer een voorhuidsparende operatie niet gewenst of onmogelijk is, moet circumcisie worden overwogen.
Bij jongens met recidiverende ontstekingen van de voorhuid en/of recidiverende urineweginfecties, die dagelijkse hygiëne niet toelaten (ernstige retardatie, autisme, e.d.), moet circumcisie worden overwogen.

Indien phimosis gepaard gaat met littekenvorming heeft chirurgische behandeling de voorkeur. Wanneer een voorhuidsparende operatie niet gewenst of onmogelijk is, moet circumcisie worden verricht.

Literatuur

1. Tekgül S, Dogan HS, Erdem E, Hoebeke P, Kočvara R, Nijman JM, Radmayr C, Silay MS, Stein S, Undre S. Guidelines on Pediatric Urolog. European Society for Paediatric Urology – European Association of Urology, 2015 (limited update March 2015).
2. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence (May 2009). Produced by Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes since November 1998. Updated by Jeremy Howick March 2009.
3. Gairdner D. The fate of the foreskin: a study of circumcision. Br. Med. J. (1949) 4642: 1433-1437.
4. Kuehhas FE, Miernik A, Weibl P, Schoenthaler M, Sevcenco S, Schauer I, Tosev G, Oezsoy M, Lassmann J. Incidence of balanitis xerotica obliterans in boys younger than 10 years presenting with phimosis. Urol. Int. (2013) 90:439-442.
5. Oster J. Further fate of the foreskin. Incidence of preputial adhesions, phimosis, and smegma among Danish schoolboys. Arch. Dis. Childh. (1968) 43:200-203.
6. Chu CC, Chen KC, Diau GY. Topical steroid treatment of phimosis in boys. J. Urol, (1999) 162: 861-863.
7. Elmore JM, Baker LA, Snodgrass WT. Topical steroid therapy as an alternative to circumcision for phimosis in boys younger than 3 years. J. Urol. (2002) 168: 1746-1747;discussion 1747.
8. Ter Meulen PH, Delaere KP. A conservative treatment of phimosis on boys. Eur. Urol. (2001) 40:196-199; discussion 200.
9. Zavras N, Christianakis E, Mpourikas D, Ereikat K. Conservative treatment of phimosis with fluticasone proprionate 0.05%: a clinical study in 1185 boys. J. Pediatr. Urol. (2009) 5:181-185.
10. Moreno G, Corbalan J, Penaloza B, Pantoja T. Topical corticosteroids for treating phimosis in boys. Cochrane Database Syst. Rev. (2014) Sep 2;9:CD008973.
11. Reddy S, Jain V, Dubey M, Deshpande P, Singal AK. Local steroid therapy as the first-line treatment for boys with symptomatic phimosis - a long-term prospective study. Acta Paediatr. (2012) 101: 130-133.
12. Golubovic Z, Milanovic D, Vukadinovic V, Rakic I, Perovic S. The conservative treatment of phimosis in boys. Br. J. Urol. (1996) 78:786-788.
13. Pileggi FO, Martinelli CE Jr. Tazima MF, Daneluzzi JC, Vicente YA. Is suppression of hypothalamic-pituitary-adrenal axis significant during clinical treatment of phimosis? J. Urol. (2010) 183: 2327 -2331.
14. American Academy of Pediatrics Task Force on Circumcision. Male circumcision Pediatrics (2012) 130: e756-785.
15. Shahid SK. Phimosis in Children (review article). ISRN Urology (2012) ID707329 (6 pages).
16. Monarca C, Rizzo MI, Quadrini L, Sanese G, Prezzemoli G, Scuderi N. Prepuce-sparing plasty and simple running suture for phimosis. G. Chir. (2013) 34: 38-41
17. Nieuwenhuis JL, Dik P, Klijn AJ, de Jong TP. Y-V plasty of the foreskin as an alternative to circumcision for surgical treatment of phimosis during childhood. J. Pediatr. Urol. (2007) 3: 45-47.
18. Wilkinson DJ, Lansdale N, Everitt LH, Marven SS, Walker J, Shawis RN, Roberts JP, Mackinnon AE, Godbole PP. Foreskin preputioplasty and intralesional triamcinolone: a valid alternative to circumcision for balanitis xerotica obliterans. J. Pediatr. Surg. (2012) 47: 756-759.
19. Miernik A, Hager S, Frankenschmidt A. Complete removal of the foreskin-why? Urol. Int. (2011) 86: 383-387.
20. Herndon CDA, McKenna PH, Kolon TF, Gonzales ET, Baker LA, Docimo SG. A multicenter outcomes analysis of patients with neonatal reflux presenting with

prenatal hydronephrosis.
J. Urol (1999) 162:1203-1208.
21. Hiraoka M, Tsukahara H, Ohshima Y, Mayumi M. Meatus tightly covered by the prepuce is associated with urinary tract infection. Pediatr. Int. (2002) 44:658-662.
22. To T, Agha M, Dick PT, Feldman W. Cohort study on circumcision of newborn boys and subsequent risk of urinary tract infection. Lancet (1998) 352:1813-1816.
23. Wiswell TE. The prepuce, urinary tract infections, and the consequences. Pediatrics (2000) 105:860-862.
24. Tewary K, Narchi H. Recurrent urinary tract infections in children: preventive interventions other than prophylactic antibiotics. I. World J. Methodol. (2015) 26: 13-19.
25. Ladenhauf HN, Ardelean MA, Schimke C, Yankovic F, Schimpl G. Reduced bacterial colonisation of the glans penis after male circumcision in children - A prospective study. J. Pediatr. Urol. (2013):1137-1144.
26. Laway MA, Wani ML, Patnaik R, Kakru D, Ismail S, Shera AH, Shiekh KA. Does circumcision alter the periurethral uropathogenic bacterial flora. Afr J Paediatr Surg (2012) 9:109-112
27. Aridogan IA, Ilkit M, Izol V, Ates A, Demirhindi H. Glans penis and prepuce colonisation of yeast fungi in a paediatric population: pre and postcircumcision results. Mycoses.(2009):49–52
28. Singh-Grewal D, Macdessi J, Craig J. Circumcision for the prevention of urinary tract infection in boys: a systematic review of randomized trials and observational studies Arch Dis Child 2005;90:853–858
29. Larke NL, Thomas SL, dos Santos Silva I, Weiss HA. Male circumcision and penile cancer: a systematic review and meta-analysis. Cancer Causes Control (2011) 22:1097-1110.
30. [No authors listed] American Academy of Pediatrics: Report of the Task Force on Circumcision. Pediatrics (1989) 84:388-391. Erratum in Pediatrics (1989) 84:761.
31. Thompson HC, King LR, Knox E, Korones SB. Report of the ad hoc task force on circumcision. Pediatrics (1975) 56: 610-611.
32. Elalfy MS, Elbarbary NS, Eldebeiky MS, El Danasoury AS. Risk of bleeding and inhibitor development after circumcision of previously untreated or minimally treated severe hemophilia A children. Pediatr. Hematol. Oncol. (2012) 29: 485-493.
33. Karaman MI, Zulfikar B, Özturk M Koca O, Akyüz M, Bezgal F. Circumcision in bleeding disorders: improvement of our cost effective method with diathermic knife. Urol. J. (2014) 11:1406-1410.
34. Christakis DA, Harvey E, Zerr DM, Feudtner C, Wright JA, Connell FA. A trade-off analysis of routine newborn circumcision. Pediatrics (2000) 105:246-249.
35. Griffiths DM, Atwell JD, Freeman NV. A prospective study of the indications and morbidity of circumcision in children. Eur. Urol. (1985) 11:184-187.
36. Morris BJ, Waskett JH, Banerjee J Wamai RG, Tobian AAR, Gray RH, Bailis SA, Bailey RC, Klausner JD, Willcourt RJ, Halperin DT, Wiswell TE, Mindel A. A 'snip' in time: what is the best age to circumcise? BMC Pediatr. (2012) 12: 20.
37. Ross JH. Circumcision: Pro and con. In: Elder JS, ed. Pediatric urology for the general urologist. New York: Igaku-Shoin, 1996, p. 49-56.
38. Weiss HA, Larke N, Halperin D, Schenker I. Complications of circumcision in male neonates, infants and children: a systematic review. BMC Urol. (2010) 10:2.
39. Anand A, Kapoor S. Mannitol for paraphimosis reduction. Urol. Int. 2(013;) 90:106-108.
40. DeVries CR, Miller AK, Packer MG. Reduction of paraphimosis with hyaluronidase. Urology (1996) 48:464-465.

SAMENVATTING

Een circumcisie is, medisch gezien, aangewezen bij:

Volwassenen met:

1. Recidiverende ontstekingen, al of niet met een (pre)maligne karakter, waarbij topicale behandeling onvoldoende resultaat geeft
2. Een phimosis die leidt tot hygiënische en/of seksuele klachten en waarbij een voorhuidsparende operatie niet mogelijk of ongewenst is.
3. Lichen sclerosus van het preputium

Kinderen met:

1. Phimosis met (verdenking op) lichen sclerosus
2. Phimosis met recidiverende ontstekingen van de voorhuid of andere symptomen en onvoldoende resultaat na 2 sessies van 6 weken corticosteroïden klasse 4 met progressieve retractie van de voorhuid en waarbij een voorhuidsparende ingreep niet mogelijk of ongewenst is
3. Recidiverende urineweginfecties bij jongens met afwijkingen van de urinewegen (bijv. kleppen, hooggradige reflux, mega-ureter, regelmatige (zelf)katheterisatie) die niet in staat zijn het gebied onder de voorhuid adequaat schoon te houden en waarbij een voorhuidsparende ingreep niet mogelijk of ongewenst is
4. Recidief phimosis na eerdere preputiumplastiek
5. Phimosis met littekenvorming
6. Paraphimosis waarbij een voorhuidsparende ingreep niet mogelijk of ongewenst is

NVPC

Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
handchirurgie, reconstructieve en esthetische chirurgie

Bijlage 5

Zorginstituut Nederland
T.a.v. mw.mr. P.C. Staal
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Datum:
26 februari 2016

Onderwerp:
Conceptadvies plastische chirurgie /circumcisie

Geachte mevrouw Staal,

Dank voor uw rapport. Wij zijn erg verheugd dat Zorginstituut Nederland (ZiN) onze visie ondersteunt ten aanzien van het onterecht ontbreken van een aantal verrichtingen in het basispakket. Wij begrijpen echter ook dat er controle moet blijven over het te besteden zorgbudget. In antwoord op uw mail d.d. 4 februari jl. reageren wij op de door u gevraagde punten waarbij de adviescommissie zich zorgen maakt over het begrip oprekken medische noodzakelijkheid.

In het algemeen zijn wij van mening dat u bij paragraaf 2.3, 2.4, 3.3 en 3.4 heel uitvoerig ingaat op het begrip "medisch noodzakelijk". Ook stelt u duidelijk dat alle partijen alleen de "schrijnende, duidelijke" gevallen hiermee wensen te behandelen. Naar onze visie geeft de beschrijving duidelijk aan dat dit juist geen oprekken van medische noodzakelijkheid is, maar toont u aan dat het binnen de kaders van het huidige begrip "medische noodzakelijkheid" valt. Daarnaast geeft u aan dat het om een beperkte groep gaat waarbij er controle op uitvoerbaarheid wordt geborgd. Tenslotte hebben wij reeds eerder toegezegd van onze kant onze maatschappelijke verantwoordelijkheid te willen nemen in het toezien van de regelgeving zoals door u voorgesteld. Wij denken dat indien er inderdaad een positieve reactie komt op uw voorstel, het van belang is hiervoor binnen de beroepsgroepen maar ook naar het publiek aandacht aan te besteden. Te meer omdat duidelijk moet worden dat het echt alleen om ernstige gevallen gaat. Het moet immers voor iedereen duidelijk zijn dat indien er geen medische noodzaak is een ingreep niet vanuit collectieve middelen betaald dient te worden. In de communicatie hieromtrent wil de NVPC een actieve rol spelen.

Onderstaand onze expliciete reactie ten aanzien van de bovengenoemde paragrafen:

§2.3 – U geeft duidelijk aan dat het ontbreken van een borst en het herstel hiervan gezien wordt als een medische noodzakelijkheid. Dit is een uniforme wereldwijde opvatting. De gevolgen die het ontbreken van een borst voor een vrouw kan hebben op de kwaliteit van leven en de daarmee gepaard gaande medische kosten zijn wereldwijd geaccepteerd. Het is daarom bijvoorbeeld vanzelfsprekend dat vrouwen die een borstamputatie hebben ondergaan een borstreconstructie vergoed krijgen uit het basispakket. Dit wordt reeds als een noodzakelijkheid gezien. Vanuit het ongelijkheidsprincipe is het daarom op zijn zachts gezegd vreemd dat dit op dit moment niet geldt voor vrouwen die hetzelfde probleem hebben maar dan congenitaal. Er zou sprake kunnen zijn van "oprekking medische noodzakelijkheid" indien u besloten had af te wijken van het begrip agenesie of het afwezig zijn van de borst. Immers alleen als er enige aanwezigheid is van borstklierweefsel wordt afbakening onduidelijk. U heeft hier daarom niet voor gekozen.

Daarmee wordt in hetzelfde kader ook de totale afwezigheid van klierweefsel bij transgenders duidelijk een medische noodzakelijkheid, met dezelfde opmerking dat enig aanwezig klierweefsel niet voor vergoeding in aanmerking komt. Dit in acht houdende gaat het om een zeer kleine groep patiënten die in het niet valt bij de grote groep patiënten die een borstreconstructie vergoed krijgen in het kader van borstkanker.

§2.4 - Ten aanzien van de afbakening is het afwezig zijn van inframammairplooi én klierweefsel middels echo aangetoond onomstotelijk duidelijk. Mogelijk kan >1 cm verwarrend zijn en zou het duidelijker zijn uit te schrijven: "middels echo aangetoond minder dan 1 cm". Kritiek kan geuit worden op de afwezigheid van feminisatie van de tepel. Immers indien er wel voldoende volume is maar alleen de tepel ontbreekt kan volstaan worden met een tepelreconstructie die op dit moment reeds in het basispakket valt. Wanneer er echter een misvormde borst is (tubulaire borsten in ernstige vorm), is er geen mannelijke borst maar wel ernstige misvorming. Gezien het feit dat na eerdere overleg dit naar u mening niet goed af te bakenen was, is er voor gekozen om de tubulaire borst niet in de besprekingen mee te nemen. Mogelijk kan in een latere fase, indien gebleken is dat er vertrouwen is in de integriteit van het specialisme, hierover opnieuw gesproken worden. Ook hier gaat het namelijk vaak om schrijnende gevallen gaat die te vergelijken zijn met vrouwen die borstsparende operaties ondergaan vanwege borstkanker.

Controle zoals door u geformuleerd is volledig juist en kan naar onze mening zonder veel aanpassingen worden doorgevoerd. Wij blijven wel onze zorgen uiten over het verstrekken van fotomateriaal aan verzekeraars van lichaamsdelen zoals borsten en de privacy van de patiënt, maar dat is een andere discussie. Wij zouden er voor pleiten de enkele gevallen waar het hier om gaat (naar schatting 50) op te roepen voor een consultatie bij de verzekeringsarts.

§ 3.3 - Wij zijn verheugd dat u erkent dat bij een ernstige ptosis en/of dermatochalasis sprake is van functiestoornis. Deze functiestoornis kan in dit soort gevallen vergelijkbaar zijn met andere oogafwijkingen die in het basispakket vergoed worden. Het belangrijkste in deze is dus afbakening zoals u aangeeft.

§ 3.4 - U formuleert correct dat de regels zoals die op dit moment in de verschillende aanvullende pakketten worden aangeboden de afbakening zo exact mogelijk proberen weer te geven, en ook hetzelfde zijn voor laagstand van de wenkbrauw zoals deze in het basispakket vergoed wordt. Het is daarom in dit geval ook weer vreemd dat dezelfde functieafwijking veroorzaakt door laagstand van de wenkbrauw op dit moment wel in het basispakket valt terwijl indien die afwijking veroorzaakt wordt door spierinsufficiëntie en/of huidsurplus oogleden, deze niet vergoed wordt. Ten aanzien van de controle door de verzekeraar hebben wij geen aanvulling betreffende uitvoering. Mogelijk zou er gezien standaardisatie een betere omschrijving m.b.t. fotografie opgenomen kunnen worden. Er zouden bijvoorbeeld criteria gesteld kunnen worden ten aanzien van afstand van de te nemen foto en posities. Zodoende kan er mogelijk nog iets aan borging van de afbakening worden toegevoegd.

§ 4.3 en 4.4 - Wij begrijpen dat hiervoor consultatie bij de NVU is gevraagd en betreuren dat hierop nog niet is geleverd. De leden van de NVPC zijn niet of nauwelijks betrokken bij uitvoering van circumcisies en wij zouden dan ook graag zien dat de NVU u hierin verder ondersteunt. Indien wij hierin nog een rol kunnen spelen doen wij dit graag.

Met vriendelijke groet,
Namens de NVPC,

Cc. bestuur NVPC

NOG
NEDERLANDS OOGHEELKUNDIG GEZELSCHAP

Zorginstituut Nederland
t.a.v. Mw. mr. P.C. Staal, Adviseur
Sector Zorg, gespecialiseerde zorg
Postbus 320
1110 AH Diemen

Nijmegen, 23 februari 2016

Betreft: (concept) Advies uitbreiding basispakket Zvw met enkele behandelingen van plastisch-chirurgische aard en medisch noodzakelijke circumcisie.

Zeer geachte mevrouw Staal,

In uw email van 4 februari 2016 verzoekt u het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap te reageren op het (concept) Advies uitbreiding basispakket Zvw met enkele behandelingen van plastisch-chirurgische aard en medisch noodzakelijke circumcisie. Tevens verzoekt u ons enkele vragen te beantwoorden. (Uiteraard beperkt het NOG zich in haar reactie tot de behandeling van de verlamde/hangende oogleden.)

Het NOG heeft kennis genomen van het advies uitbreiding basis pakket m.b.t. behandeling verlamde/verslapte bovenoogleden bij verworven gezichtsveldbeperking, en kan zich in principe vinden in hetgeen daarin beschreven staat. Daarbij maakt het NOG de volgende opmerkingen:

- Ten aanzien van de indicatie (paragraaf 3.1):
  - Het NOG adviseert om daarin toe te voegen: '...overhang van het ooglid tot 1 mm of meer van het centrum, ***gemeten in de primaire stand,....*** ' ; daarmee wordt de indicatieomschrijving nog nauwkeuriger.
  - Ten aanzien van het gebruik van het woordje *meer* of *minder (zie voetnoot 23)*: bedoeld wordt óf meer overhang dan 1 mm van het centrum, óf (bij minder) minder dan 1 mm van het centrum. Wellicht is dit in de definitie nader te verduidelijken.
- Ten aanzien van de behandelingen: er wordt gesproken over een blepharoplastiek en levatorplastiek. Daarmee lijken de behandelingen beperkt te worden tot de daarbij behorende zorgactiviteiten die inderdaad afleiden in dbc-zorgproduct 79999017. Echter in voorkomende gevallen bestaat de beste behandeling uit:
  - een uitgebreide blepharo-orbitaplastiek (zorgactiviteit nummer: 39020) bij blepharochalazis, die eveneens afleid naar dbc-zorgproduct 79999017.
  - Een behandeling volgens Fasanella-Servat methode (zorgactiviteit nummer: 31563) bij ptosis. Deze leidt af naar dbc-zorgproduct 79999017

NOG
NEDERLANDS OOGHEELKUNDIG GEZELSCHAP

- Een behandeling middels een Frontalis suspensie (zorgactiviteit nummer: 31561) die bij bepaalde spierziekten geïndiceerd kan zijn. Dit komt niet veel voor maar omdat deze zorgactiviteit afleidt naar een ander DBC-zorgproduct (79999019) is benoeming daarvan essentieel om patiënten met spierziekten juist niet uit te sluiten van een optimale behandeling. Onderstaand overzicht over aantallen is ook te vinden in onze brief van 14 december 2015.

Za-code	Omschrijving	aanspraak	aantal patiënten in DIS 2013	aantal zorgactiviteiten in DIS in 2013	leidt af naar DBC zorgproduct	gemiddelde prijs 2014 incl. honorarium	verwachte aantal patiënten
31545	Blepharoplastiek.	2707	2.521	3419	79999017	1.045	3.500
31547	Correctie ptosis wenkbrauw - extern (zie	2704	64	88	79999017	1.045	91
31548	Correctie ptosis wenkbrauw - endoscopisch (zie 031547 voor	2704	4	4	79999019	1.205	6
31562	Levator plastiek.	2704	560	726	79999017	1.045	795
31563	Fasanella-servat procedure.	2704	36	37	79999017	1.045	51
31561	Frontalis suspensie.	2707	124	162	79999019	1.205	176
39020	Uitgebreide blepharo-orbitaplastiek, inhoudende: huid- en spierreductie, openen septum orbitale, repositie en/of reductie van vet en recreatie van de supratarsale plooi	2707	221	309	79999017	1.045	314
	totaal		**3.530**	**4745**			5.013

Ten aanzien van de door u gestelde vragen geven wij u onderstaande reacties:

1) onderschrijft u de conclusie in het conceptrapport over de medische noodzakelijkheid (zie de paragrafen 2.3, **3.3** en 4.2) en wilt u svp verklaren waarom?

Antwoord NOG:

Wij onderschrijven hetgeen in 3.3. gesteld wordt.
Een gezichtsveldbeperking aan de bovenzijde van het gezichtsveld kan in de dagelijkse praktijk aanleiding geven tot het onvoldoende kunnen waarnemen van objecten die zich boven het oog bevinden, en waardoor de betrokkene essentiële zaken in de waarneming mist; dit kan zich bijvoorbeeld voordoen bij deelname in het verkeer waardoor bovenhangende stoplichten en verkeersborden/wegbewijzering niet goed kan worden

waargenomen, dan wel dat de betrokkene geconfronteerd wordt met fysieke impact van laaghangende objecten zoals keukenkastjes en boomtakken.

2) onderschrijft u de conclusie in het conceptrapport over de afbakening en controle door zorgverzekeraars (zie de paragrafen 2.4. 3.4 en 4.31 en wilt u svp verklaren waarom?

Antwoord NOG:

Wij onderschrijven hetgeen in 3.4 gesteld wordt.
Zorgaanbieders en zorgverzekeraars hebben gezamenlijk de plicht om toe te zien dat de juiste indicatie wordt gehanteerd. Fotografische vastlegging is daarbij primair een essentieel onderdeel bij de aanvraag machtiging. Voor fotografische documentatie zou een minimale bewaarplicht moeten kunnen gelden (b.v. 2 jaar), zowel bij zorgaanbieder als bij verzekeraar.
Indien twijfel bestaat over de indicatie (b.v. op basis van steekproeven) kan door de verzekeraar in overleg met de zorgaanbieder de verzekerde zelf worden gezien door een op dit gebied deskundige adviserend geneeskundige. In contractafspraken tussen zorgverzekeraar en aanbieders kunnen hierover afspraken worden vastgelegd.

In onze reactie van december 2015 hebben wij aangegeven dat we in de inschatting van de toename van het aantal patiënten hebben meegenomen dat een deel van de patiënten de behandeling in de afgelopen jaren al nodig had, maar aangezien het onverzekerde zorg betrof de behandeling nog niet hebben laten uitvoeren. U heeft gevraagd of wij een inschatting kunnen maken van het percentage patiënten dat onder de inhaalslag valt. Aangezien elke onderbouwing voor deze inschatting ontbreekt kunnen wij alleen met grote slagen om de arm vermoeden dat dit ca. 5% zal zijn.

Met het zo mogelijk aangepaste advies en invoering per 1.1.2017 is er voor de betrokken patiënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars een einde gekomen aan een periode van onduidelijkheid rond de behandeling van verlamde/hangende oogleden. Wij danken u voor uw inzet en vertrouwen op een positieve wijziging van de wet- en regelgeving met bijpassend budget.

Met vriendelijke groet,

Drs. I. Gan, voorzitter BBC NOG

NEDERLANDSE VERENIGING VOOR UROLOGIE

Zorginstituut Nederland, sector Zorg
T.a.v. P. Staal / H.M. Gaasbeek Janzen
Postbus 320, 1110 AH Diemen

Utrecht, 25 februari 2016

Betreft: aanscherping standpunt Circumcisie op basis van medische gronden

Geachte mevrouw Staal en heer Gaasbeek Janzen,

Op 4 februari jongstleden ontvingen wij van u het concept-advies over uitbreiding van het basispakket Zvw rondom onder andere circumcisie. Om dit advies te kunnen afronden, heeft u de NVU gevraagd om, ten behoeve van de advisering, voor nadere onderbouwing te zorgen van het reeds bestaande tripartiete standpunt circumcisie.

De, bij de totstandkoming van dit standpunt, betrokken werkgroepen binnen de NVU zijn opnieuw geconsulteerd en een nadere onderbouwing is toegevoegd aan het standpunt. De gestelde indicaties zijn in het bijgewerkte standpunt anders gegroepeerd en genuanceerd, maar komen overeen met de oorspronkelijk opgestelde indicaties. Het nader onderbouwde standpunt is toegevoegd als bijlage 1 bij deze brief.

Naast de vraag voor verdere onderbouwing, heeft u aan de NVU kenbaar gemaakt dat het gewenst is om uiteindelijk een kwaliteitsstandaard te ontwikkelen conform de aanbevelingen in Richtlijnen 2.0 (FMS). Bij het opstellen van bijgevoegd standpunt is hier dan ook rekening mee gehouden. Echter, voor het ontwikkelen van een complete kwaliteitsstandaard/richtlijn zijn veel meer tijd en middelen vereist, waaronder ook financiële middelen. Het budget dat via SKMS aanwezig is voor het maken van urologische standaarden is niet toereikend om dit te verwezenlijken de komende jaren. Indien u ons financieel de middelen kan geven, zouden we de werkgroepen kunnen verzoeken hiermee te starten.

Concluderend, hopen wij met deze nadere onderbouwing van het standpunt de indicaties voor circumcisie op medische gronden voor dit moment voldoende te hebben beschreven om van u een positief advies te kunnen ontvangen voor opname van deze ingreep in het basispakket Zvw, zodat patiënten met een hinderlijk probleem kunnen vertrouwen op goede, verzekerde zorg.

Met vriendelijke groet,
NEDERLANDSE VERENIGING VOOR UROLOGIE,

B.P. Wijsman
Voorzitter

Bureau NVU:
Postbus Z0078
350Z LB Utrecht

Mercatorlaan IZOO
35Z8BL Utrecht

Tel.: (030) Z82 3811
E-mall: rtvuöxs4all.nl

Website: www.nvu.nl

Aanvullende reactie NVU op conceptadvies, per email van 29-02-2016

Geachte mevrouw Staal,

Als aanvulling op onze berichtgeving van 25 februari jongstleden, wil de NVU graag ingaan op de tekst onder 4.3 in het concept-adviesrapport van ZiNL. De NVU staat volledig achter de tekst dat zorgaanbieders (in dit geval urologen) hun medewerking dienen te verlenen door rekening te houden met de indicatievoorwaarden en daarover bij eventuele controle achteraf correcte en betrouwbare informatie te verschaffen. Ter implementatie van het Standpunt Circumcisie zal de NVU alle leden hierover per mail informeren, het standpunt op het openbare gedeelte van de NVU website plaatsen, hiervoor aandacht vragen in het ledenblad 'Urograaf' en tijd inruimen tijdens de Voor-/Najaarsvergadering van de NVU om het extra onder de aandacht te brengen van de urologen. Kortom, de NVU zal zich uiteraard ervoor inspannen om de eventueel nieuwe indicaties voor vergoeding in het basispakket, onderbouwd en op verschillende manieren, te verspreiden onder de urologen om oprekking van indicaties te voorkomen.

We zouden er echter de voorkeur aan willen geven de indicatiestelling niet door machtigingsaanvragen vooraf te moeten laten goedkeuren. Bij ernstige infecties en plasklachten kan het namelijk gebeuren dat de indicatie dringend is; hierover zijn u gevallen uit de media bekend. Indien vastgehouden wordt aan het machtigingsprincipe vooraf, kan het dus gebeuren dat, bijvoorbeeld in het geval van een parafimosis, de patiënt pas in tweede instantie, dus na oplossen van de acute situatie onder narcose, alsnog een tweede ingreep onder narcose moet ondergaan om het probleem definitief op te lossen. Dit is tegen alle principes van goede en verantwoorde zorg, en is ook duurder dan noodzakelijk.

Daarnaast zou de NVU de formulering van laatste zin onder '4.3 afbakening' graag anders willen formuleren, namelijk 'Circumcisies die in andere gevallen worden gedaan, vallen niet onder een medisch noodzakelijke indicatie en zullen in principe opgevat worden als circumcisie vanwege een religieuze of culturele reden.' Door dit zo in de formulering te zetten, weet de uroloog dat er gecontroleerd kan worden en dat dit ook tot terugvorderingen kan leiden.

Met vriendelijke groet,

B.P. Wijsman
Voorzitter NVU

Zorgverzekeraars Nederland

Sparrenheuvel 16
Postbus 520
3700 AM ZEIST
Telefoon (030) 698 89 11
Telefax (030) 698 83 33
E-mail info@zn.nl

Zorginstituut Nederland
T.a.v. de heer drs. ing. A.H.J. Moerkamp
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Contactpersoon	G.H. Mellema, medisch adviseur
Doorkiesnummer	(030) 698 85 70
Ons kenmerk	B-16-3878-gmel1
Uw kenmerk	B-16-3878
Datum	29 februari 2016
Onderwerp	Reactie Advies uitbreiding basispakket met plastisch-chirurgische behandelingen en circumcisie

Geachte heer Moerkamp,

Naar aanleiding van uw verzoek ontvangt u hierbij de ZN-reactie op het concept rapport *"Advies uitbreiding basispakket Zvw met enkele behandelingen van plastisch-chirurgische aard en medisch noodzakelijke circumcisie"*

In hoofdstuk 1 *Beoordelingsaspecten advisering* geeft u nog eens een goed en systematisch overzicht van wet- en regelgeving en van het beoordelingskader in het algemeen en aangaande de onderhavige onderwerpen in het bijzonder.

In hoofdstuk 2 *Operatief plaatsen van borstprothese bij agenesie/aplasie van de borst bij vrouwen en man-vrouw transgenders* beschrijft u o.a. de medische noodzakelijkheid. Daar kunnen wij ons in vinden. Voor de afbakening (t.o.v. andere indicaties) schrijft u dat het van belang is dat - bij voorkeur in maat en getal - kan worden aangegeven wanneer sprake is van aplasie/agenesie van de borst. Dat zijn we met u eens. U geeft aan dat het volgende daarvoor kan worden aangehouden:

1. Afwezigheid van een inframammairplooi ***en***,
2. Afwezigheid van klierweefsel > 1 cm aangetoond door middel van beeldvorming (echo).
3. Afwezigheid van feminisatie van de tepel.

Deze laatste voorwaarde vinden wij echter geen relevant toetspunt, omdat het niet concreet is en een subjectieve factor bij de beoordeling introduceert. Het begrip "feminisatie van de tepel" is immers niet goed af te grenzen en zal in de praktijk leiden tot

discussie en daarmee de uitvoerbaarheid compliceren en wellicht frustreren. Verder is er een grote anatomische variatie als het gaat om het uiterlijk aspect van een tepel. Het opstellen van een norm daarvoor, dan wel het afgrenzen van wat afwijkend is, is naar onze mening dan ook niet goed mogelijk. Als het al mogelijk zou zijn, zouden ook anderen met een "afwijking van de norm" een beroep op de Zvw kunnen doen, omdat dit dan onder verminking gerekend zou moeten worden. Dat is naar onze mening ongewenst. Vriendelijk doch dringend verzoek dus om het criterium "feminisatie van de tepel" te laten vervallen, want alleen dan is deze aanspraak afbakenbaar en controleerbaar.

Verder dient – in het geval van de transgenders – het 2e genoemde criterium van toepassing te zijn nadat de fase van hormonale behandeling al geruime tijd (langer dan 1 jaar) heeft bestaan en dient voor de aplasie/agenesie in het algemeen een minimum leeftijd te worden gehanteerd. Immers, een hormonaal evenwicht en daarmee het einde van de borstontwikkeling, wordt pas bereikt na de pubertijd[1].

ZN mist overigens in het stuk het betrekken van de uitgebreide borstreconstructie (Diep-flap). Deze technieken zijn steeds meer in opkomst en worden ook vergoed na een borstamputatie. Het lijkt ons goed expliciet te vermelden of

1. uitgebreide operatieve borstreconstructie ook bij deze indicatie voor vergoeding in aanmerking komt, dan wel dat deze vorm van zorg alleen voor vergoeding in aanmerking komt bij een status na mamma-amputatie in verband met mammacarcinoom;
2. voor deze indicatie er uitsluitend een vergoeding mogelijk is voor het plaatsen van borstprothesen.

Indien aan bovengestelde aspecten gevolg wordt gegeven, zijn wij het met u eens dat het bestaande machtigingensysteem de zorgverzekeraars in principe in staat stelt om adequate controle op de indicatievoorwaarden uit te voeren en daarmee te voorkomen dat niet verzekerde zorg ten laste van de basisverzekering wordt vergoed. Zorgverzekeraars zijn uiteindelijk wel afhankelijk van de informatie die de zorgaanbieder verstrekt. Zorgaanbieders moeten hun medewerking verlenen door bij de machtigingsaanvraag rekening te houden met de door u vastgestelde indicatievoorwaarden en daarover correcte en betrouwbare informatie te verschaffen aan de patiënt in het kader van de WGBO, maar ook aan de zorgverzekeraars in het kader van de uitvoering van de Zvw.

In hoofdstuk 3 *Behandeling verlamde/verslapte bovenoogleden bij verworven gezichtsveldbeperking* beschrijft u de voorgestelde wijzigingen ten aanzien van de vergoeding van een ooglidcorrectie. Dat is conform het voorstel van ZN, NOG en NVPC. Hieraan hebben wij geen toevoegingen.

In hoofdstuk 4 *Medisch noodzakelijke circumcisie* beschrijft u deze ingreep. U vindt de onderbouwing van de medische noodzakelijkheid onvoldoende. In tegenstelling tot hetgeen u schrijft, vinden wij de opsomming van medische indicaties helder en voor de hand liggend. De door u in voetnoot 36 opgeworpen vragen achten wij minder relevant. Het in voetnoot 37 gestelde (opname in de behandelrichtlijn) lijkt ons wel een terechte wens, maar geen reden voor nader uitstel.

---

[1] Zie o.a. Semin Plast Surg. 2013 Feb; 27(1): 5–12; Development of the Human Breast; Asma Javed, MBBS1 and Aida Lteif, MD

Verder zijn wij van mening dat een eventueel nieuw machtigingensysteem (analoog aan het voor plastische chirurgie vigerende systeem) de zorgverzekeraars in principe in staat stelt om adequate controle op de indicatievoorwaarden uit te voeren en daarmee te voorkomen dat niet verzekerde zorg ten laste van de basisverzekering wordt vergoed. Ook hier geldt dat zorgverzekeraars uiteindelijk wel afhankelijk zijn van de informatie die de zorgaanbieder verstrekt. Zorgaanbieders moeten hun medewerking verlenen door bij de machtigingsaanvraag rekening te houden met het feit dat de circumcisie uitsluitend voor vergoeding in aanmerking komt op basis van de genoemde indicaties. De zorgaanbieder moet daarover correcte en betrouwbare informatie verschaffen. Het bouwen van een dergelijk machtigingensysteem en het geschikt maken van het berichtenverkeer tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars kost wel tijd. Dus als u vindt dat een functionerend machtigingensysteem een vereiste voor de controleerbaarheid is, dient er duidelijkheid te komen op de kortst mogelijke termijn.

Samenvattend kunnen we stellen dat wij het een helder rapport vinden, dat - met aanpassing op enkele punten - het wat ons betreft leidt tot een spoedig advies, zodat zorgverzekeraars de noodzakelijke aanpassingen in de polissen, in het inkoopbeleid en in het machtigingenbeleid, annex machtigingenportaal, kunnen doorvoeren. Alleen indien de gewenste duidelijkheid over de voorwaarden van vergoeding van de onderwerpen op zeer korte termijn wordt verkregen, kan er op de door de overheid gewenste datum van 19 november het één en ander zijn geregeld[2], waarmee deze zorgvormen per 1-1-2017 onder de aanspraak kunnen vallen.

Wij vertrouwen erop u met deze informatie van dienst te zijn geweest.

Met vriendelijke groet,
Zorgverzekeraars Nederland

Mevrouw J.G.W. Lensink, MSc
Waarnemend algemeen directeur

C c : Mw. mr. P.C. Staal, Adviseur Sector Zorg, gespecialiseerde zorg

[2] niet alleen de zorgverzekeraars, maar ook partijen als NZa, VECOZO, softwareleveranciers van Ziekenhuis Informatie systemen, etc. hebben meerdere malen aangeven 9 maanden nodig te hebben, alvorens een wijziging kan worden doorgevoerd.

Reactie Patiëntenfederatie NPCF op conceptadvies, per email 29-02-16

Geachte mevrouw Staal, beste Paula,

Bijgevoegd advies hebben wij na ontvangst begin februari onder de aandacht gebracht van enkele ledenorganisaties. Inmiddels heeft de Vereniging voor genderdiversiteit jullie rechtsreeks een reactie op het concept-advies gestuurd. Van de overige verenigingen hebben wij geen reactie ontvangen.

Vervolgens hebben we vastgesteld dat op dit moment ons geen gegevens ter beschikking staan op basis waarvan wij tot een reactie kunnen komen. Voor wat betreft de uitbreiding van het pakket met medisch noodzakelijke circumcisie stellen wij vast dat er wel overeenstemming is wanneer sprake is van medisch noodzakelijke circumcisie. Maar dat de onderbouwing matig wordt gevonden. En er is aanvullende informatie gevraagd, die uiteindelijk moet resulteren in een kwaliteitsstandaard. De ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard is een intensief traject. Wij vrezen dat het traject volgens de beroepsgroep(en) al de nodige tijd en energie heeft gekost, en de gevraagde onderbouwing niet (tijdig) wordt geleverd. Dat is vanuit het perspectief van betrokken patiënten erg teleurstellend te noemen. Wij vragen ons af of via de route van voorwaardelijke toelating toch een mogelijkheid om deze behandeling (vergoed) te krijgen voor deze patiënten kan worden geschapen.

Met vriendelijke groet,

Winny Toersen | senior beleidsmedewerker

Samen de zorg beter maken

Churchilllaan 11 -6, 3527 GV | Postbus 1539, 3500 BM Utrecht |www.npcf.nl

Reactie Oogvereniging op conceptadvies, per email van 16-02-2016

Geachte mw Staal,

Via de NPCF heb ik bijgesloten documenten ontvangen ter beoordeling en becommentariëring. Namens de Oogvereniging wil ik u laten weten dat wij positief staan ten aanzien van de tekst en het besluit om bepaalde ooglidcorrecties, zoals beschreven in de bijlage, worden voorgedragen om in het basispakket te worden opgenomen.

Met vriendelijke groet,

Anneke (HJ) Jansen Molenaar
Kwartiermaker Oogzorg
Postbus 2344 - 3500 GH Utrecht
Tel.: 030-2992878 (algemeen nummer)
www.oogvereniging.nl
anneke.jansen@oogvereniging.nl

Patiëntenorganisatie
Transvisie

Postadres en Bezoek
Weteringschans 259
1017 XJ Amsterdam

Bezoek op afspraak

020 2050 914
ma-vr 13-17 uur

info@transvisie.nl
www.transvisie.nl

bankrekening
Stichting Transvisie

BIC: RABONL2U
NL43 RABO 0121 6921 83

Zorginstituut Nederland
t.a.v. mw. mr. P.C. Staal
Postbus 320
3700 AM DIEMEN

Amsterdam, 22 februari 2016,

Betreft: Consultatie conceptadvies plastische chirurgie

Geachte mevrouw Staal,

De patiëntenorganisatie heeft kennis genomen van uw concept instroomadvies inzake een aantal plastisch-chirurgische ingrepen, waaronder borstvergroting bij transgender vrouwen.

Vraagstelling
Wij zijn erg teleurgesteld dat u in uw advies de problematiek van agenesie en aplasie van biologische vrouwen gelijk gesteld heeft aan (passabiliteits) problematiek van transgender vrouwen. Hiermee wordt voorbij gegaan aan de oorspronkelijke vraag van de minister; namelijk te bekijken of er instroomadviezen gegeven kunnen worden voor borstvergroting bij agenesie en aplasie van de borst óf borstvergroting bij geslachtsveranderende ingrepen bij transgenders. U stelt dit samengetrokken te hebben om ongelijkheid te voorkomen.

De patiëntenorganisatie is van mening dat de situatie rond aplasie/agenesie niet te vergelijken is met transgender problematiek en dat de vragen afzonderlijk beantwoord hadden moeten worden, zoals ze gesteld zijn door de minister.

Ongelijkheid (1): Passabiliteit
In het geval van transgender vrouwen gaat het probleem namelijk nog verder dan een verminking: *"Als een man-vrouw transgender niet als vrouw wordt herkend, spreekt men van een passabiliteitsprobleem. In dat geval vertonen mensen in het voorbijgaan een schrikreactie, zijn mensen bevreemd of niet respectvol. Als er een passabiliteitsprobleem bestaat, is de geslachtsverandering in feite mislukt."* (p. 14)

Patiëntenorganisatie
Transvisie

Postadres en Bezoek
Weteringschans 259
1017 XJ Amsterdam

Bezoek op afspraak

020 2050 914
ma-vr 13-17 uur

info@transvisie.nl
www.transvisie.nl

bankrekening
Stichting Transvisie

BIC: RABONL2U
NL43 RABO 0121 6921 83

Een borstvergroting voor transvrouwen is een belangrijk onderdeel in het totaalbeeld dat bepaalt of een transvrouw "passeert" als vrouw, een probleem dat niet speelt bij biologische vrouwen.

Ongelijkheid (2): Mannelijke torso
Naast passabiliteitsproblematiek kan de afbakening zoals omschreven voor biologische vrouwen niet zonder meer toegepast worden op transgender vrouwen.

Transgender vrouwen ontwikkelden een torso met mannelijke proporties tijdens het doorlopen van de mannelijke puberteit. Dat betekent dat de borstomvang veel groter is dan bij een gemiddelde vrouw, dat de schouders veel breder zijn en ook sleutelbeenderen nadrukkelijker aanwezig. Om te passeren als vrouw zal dit gecompenseerd moeten worden met voldoende borstontwikkeling.

Een combinatie van factoren speelt mee:

- Doordat op latere leeftijd gestart wordt met de toediening van vrouwelijke hormonen en het blokkeren van testosteron heeft de hormoontherapie voor de borstgroei vaak nauwelijks effect en geenszins vergelijkbaar met een biologische vrouw;
- Omdat de mannelijke torso breder is valt de weinige borstgroei weg over de hele breedte en/of de borsten komen onnatuurlijk ogend ver uit elkaar te staan;
- Het totale uiterlijke aspect zal altijd achterblijven door een grof ontwikkeld sleutelbeen c.q. brede schouders.

Dientengevolge kunnen de genoemde criteria ook niet een-op-een worden toegepast bij transvrouwen. Een bovengrens van 1 cm dikte van het klierweefsel is volstrekt arbitrair, bezien vanuit passabiliteitsproblematiek. Bij beoordeling van het totale uiterlijke aspect kan niet slechts naar de diepte (dikte van het klierweefsel) en niet naar de breedte (borstomvang) gekeken worden. Dit totale uiterlijke aspect moet leidend zijn. Dit is overigens conform uw eigen uitgangspunt (zie 2.4).

Prevalentie
Uw conclusie in het instroomadvies is: *"Een formele pakketuitbreiding op dit punt heeft dus voor man-vrouw transgenders de facto beperkte betekenis."*

Patiëntenorganisatie
Transvisie

Postadres en Bezoek
Weteringschans 259
1017 XJ Amsterdam

Bezoek op afspraak

020 2050 914
ma-vr 13-17 uur

info@transvisie.nl
www.transvisie.nl

bankrekening
Stichting Transvisie

BIC: RABONL2U
NL43 RABO 0121 6921 83

Gezien de vraagstelling en opdracht van de minister zouden wij mogen veronderstellen dat er een voorstel zou komen dat inclusief is voor transgender vrouwen. U concludeert zelf dat dit niet gelukt is. Dat vinden wij erg spijtig.

Zeker gezien het feit dat uit eigen onderzoek onder onze patiënten is gebleken dat 68% van de transvrouwen een borstvergrotende operatie noodzakelijk acht in verband met de passabiliteit.

Verzekeringsstatus internationaal
In het verlengde van bovenstaand betoog hebben landen om ons heen wel de mogelijkheid voor vergoeding van borstvergrotingen. U benoemt dit al in paragraaf 2.6 onder vermelding van de geldende eisen aldaar. Het gaat om onder meer België, Frankrijk, Duitsland, Engeland, Oostenrijk, Zwitserland en Zweden.

Het bevreemdt ons dat niet is toegelicht dan wel onderzocht waarom in vergelijkbare omliggende landen gekozen is voor een andere benadering en afbakening.
In genoemde landen wordt gewerkt conform de Standards of Care van de World Professional Association for Transgender Health (WPATH, www.wpath.org)

Voorgestelde afbakening
De patiëntenorganisatie is van mening dat ook voor de Nederlandse situatie de internationale normen en afbakening van toepassing zouden moeten zijn. Als denkrichting zien wij hetgeen vastgelegd is in de Standards of Care.

In de Standards of Care is de toelatingseis c.q. gevraagde afbakening ten aanzien van borstvergrotingen, dat er gedocumenteerde genderdysforie moet zijn n.a.v. een assessment door psycholoog/psychiater.

Nadrukkelijk geven de Standards of Care aan dat psychotherapie geen vereiste mag zijn. Verder adviseren zij -vrijblijvend, doch in het belang van het eindresultaat- na minimaal 12 maanden hormoontherapie pas over te gaan tot een borstvergrotende operatie. Patiënten die niet opteren voor hormoontherapie zijn uiteraard niet gehouden aan deze 12 maanden.

affeflft
$1 Patiëntenorganisatie Transvisie

Weteringschans 259
******"
Bezoek op afspraak

020 2050 914
ma-vr 13-17 uur

in1o@transvisie.nl
www.transvisie.nl

bankrekening
Stichting Transvisie

BIC: RABONL2U
NL43 RABO 0121 6921 83

Uitnodiging tot gesprek

Langs deze weg nodigen we u graag uit op korte termijn met ons in gesprek te gaan om onze bezwaren te bespreken en nader te kijken naar een oplossing, opdat wij gezamenlijk alsnog kunnen komen tot een beantwoording van de vraag van de minister.

Graag vernemen wij van u.

Hoogachtend,
Het bestuur van Patiëntenorganisatie Transvisie,
Namens deze,

Mw.xlrs. E.M. van den Boom
Voorzitter

Betreft: Consultatie conceptadvies plastische chirurgie / circumcisie, uw e-mail van 9 februari jl.

Geachte Mevrouw Staal,

Via de NPCF is de Vereniging Genderdiversiteit gevraagd om mee te denken over het conceptadvies "Advies uitbreiding basispakket Zvw met enkele behandelingen van plastisch-chirurgische aard en medisch noodzakelijke circumcisie".

Dit willen wij graag doen. De Vereniging Genderdiversiteit is blij dat er serieus naar de vraag om vergoeding voor o.a. borstvergroting voor transgender mensen, die enkele jaren terug uit de basisverzekering is geschrapt, wordt gekeken en dat er een conceptadvies door het Zorginstituut Nederland en de respectievelijke beroepsverenigingen van medisch specialisten is opgesteld.

Wij zullen ons in onze reactie beperken tot het vraagstuk van (vergoeding van) ingrepen bij man-vrouw-transgenders / -transseksuelen omdat we van de andere onderwerpen onvoldoende of geen kennis hebben.

Het rapport gelezen hebbende, zijn wij van mening, dat de hierin genoemde adviezen, hoewel een verbetering in vergelijking met het bestaande beleid, voor de groepering die wij vertegenwoordigen, onvoldoende zijn.

In 2.3 worden allerlei goede redenen genoemd waarom borstvergroting, gezichtsepilatie en adamsappelreductie noodzakelijk kunnen zijn voor eenieder die zich als vrouw wil kunnen presenteren en daarvoor onvoldoende borstweefsel, teveel baardgroei of een te grote adamsappel heeft, terwijl dat in 2.4 weer helemaal teniet wordt gedaan.

De kansen op vergoeding voor borstvergroting voor transgender mensen worden in 2.4 zo klein ingeschat dat ze maar helemaal verwaarloosd worden. De genoemde eisen om voor vergoeding van een borstvergroting in aanmerking te komen zijn inderdaad dermate strikt dat vrijwel niemand in aanmerking zal komen. Naar ons inzicht is het onjuist om voor de aanwezige hoeveelheid klierweefsel een absoluut getal te noemen: er zou sprake moeten zijn van een hoeveelheid klierweefsel die in overeenstemming is met de verdere lichaamsbouw.

Onze bezwaren tegen de genoemde hoeveelheid klierweefsel van minder dan 1 cm gelden zowel voor geboren vrouwen met agenasie/aplasie als voor transgender mensen met de duurzame wens in het vrouwelijk geslacht te leven. We moeten deze categorie beschouwen als vrouwen en ze ook dienovereenkomstig behandelen. De voorgeschiedenis van een persoon doet dan niet meer ter zake. Een criterium hiervoor zou de registratie in de Gemeentelijke BasisAdministratie kunnen zijn.

We hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Uiteraard zijn we bereid het één en ander, indien nodig, mondeling verder toe te lichten.

Namens het bestuur van de Vereniging Genderdiversiteit
Evelien G. Snel, voorzitter