

Informatie voor verzekeraars over klinisch bewezen auto-immuunziekte bij (siliconen) borstimplantaten

Veel vrouwen met een klinisch bewezen auto-immuunziekte, lopen tegen het probleem aan dat verzekeraars hun klachten toeschrijven aan de auto-immuunziekte. Hierdoor meent de zorgverzekeraar dat vrouwen geen recht hebben op vergoeding voor de verwijdering van de implantaten. Ten aanzien van deze bewering wijzen wij van het SVS-Meldpunt Klachten Siliconen u op de volgende punten:

- Prof. dr. Cohen Tervaert (klinisch immunoloog) houdt zich al vele jaren bezig met het onderwerp klachten door (siliconen) borstimplantaten. In 2021 publiceerde hij een belangrijk [wetenschappelijk artikel](#)¹ waarin naar voren komt dat vrouwen die een genetische aanleg hebben voor het ontwikkelen van auto-immuunziekten, een grotere kans hebben op het ontwikkelen van klachten door borstimplantaten. Deze vrouwen kunnen hierdoor uiteindelijk een auto-immuunziekte ontwikkelen. Vrouwen die al een auto-immuunziekte hadden vóór de implantatie, hebben eveneens een grotere kans op het ontwikkelen van klachten door borstimplantaten en de bestaande auto-immuunziekte kan bij deze vrouwen verergeren.
- Het hebben van een auto-immuunziekte is een contra-indicatie voor het laten implanteren van borstimplantaten. Verschillende fabrikanten van implantaten die in Nederland worden gebruikt, geven aan dat uitgebreide studies niet zijn gedaan bij patiënten met een bestaande auto-immuunziekte. Fabrikant [Mentor](#)² zegt hierover in hun website: *“De veiligheid en effectiviteit zijn niet aangetoond bij patiënten met auto-immuunziekten (zoals lupus en sclerodermie), een verzwakt immuunsysteem, aandoeningen die de wondgenezing en bloedstolling verstoren, of een verminderde bloedtoevoer naar het borstweefsel.”*
- Bij lopende klinische studies naar de veiligheid en effectiviteit van (siliconen) borstimplantaten die in Nederland gebruikt worden, bijvoorbeeld [Motiva](#)³, is te lezen dat patiënten met een auto-immuunziekte worden uitgesloten van deelname: *“Uitsluitingscriteria: -Heeft een medische aandoening zoals obesitas (BMI ≥ 40), diabetes, auto-immuunziekte, chronische longziekte of ernstige hart- en vaatziekten die kunnen leiden tot een te hoge chirurgisch risico en/of significante postoperatieve complicaties. - Heeft een bindweefsel-/auto-immuunziekte of reumatoïde ziekte, zoals systemische lupus erythematosus, discoïde lupus, sclerodermie of reumatoïde artritis, onder andere anderen.”*
- In de [Samenvatting veiligheid en klinische resultaten](#)⁴ van Motiva implantaten staan op pagina 74 en 126 de volgende voorzorgsmaatregelen voor alle implantaten: *“De veiligheid en doeltreffendheid van borstvergroterende chirurgie zijn niet vastgesteld voor de volgende bevolkingsgroepen en/of aandoeningen:- Patiënten met auto-immuunziekten (bijv. lupus, sclerodermie).- Patiënten met een verzwakt immuunsysteem. - Van andere patiënten met een gecompliceerde medische voorgeschiedenis kan worden geoordeeld dat zij*

¹ <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/1744666X.2022.2010546>

² <https://breastimplantsbymentor.net/nl-NL/borst-implantaat-simulator>

³ <https://ichgcp.net/nl/clinical-trials-registry/NCT03579901>

⁴ https://drive.google.com/file/d/19hBw0lkqz1WlcHj3vUg_8Ynn_NndrIHD/view

risicofactoren vertonen die de veiligheid en doeltreffendheid van de borstimplantaat chirurgie in de weg kunnen staan.”

- In de [Chirurgische bijsluiter](#)⁵ en de [Informatiefolder borstprothesechirurgie](#)⁶ van de NVPC (2021) wordt op pagina 2 gewezen op een grotere kans op complicaties bij een aangetoonde ziekte van het immuunsysteem, zoals een systemische auto-immuunziekte: *“U heeft meer risico op problemen na de operatie en/of een grotere kans op een minder goed resultaat, als: u een ziekte van de afweer (het immuunsysteem) van uw lichaam heeft; u een systeemziekte heeft, een ziekte waarbij meer organen aangedaan kunnen zijn.”*
- In de VS worden patiënten door de FDA erop gewezen dat uitgebreide studies bij bestaande auto-immuunziekte en bij auto-immuunziekten die in de familie voorkomen, niet zijn uitgevoerd en er geen uitspraken kunnen worden gedaan over de veiligheid in deze situaties. De FDA zegt hierover in hun [aanbevelingen voor informatieverstrekking](#)⁷ (2020) op pag. 11: *“I understand the following conditions have not been adequately studied to determine whether the conditions put me at higher risk: Autoimmune disease (e.g., Hashimoto’s, Lupus, Rheumatoid Arthritis) or family history of autoimmune disease (breast implant premarket clinical studies have not evaluated the safety of breast implants in patients with autoimmune disease)”*
- Sinds oktober 2021 [vereist de FDA](#)⁸ dat borstimplantaten een waarschuwing in een doos bevatten, waarin de potentiële risico's op de verpakking van het product worden vermeld. De FDA heeft in hun [aanbevelingen voor informatieverstrekking](#)⁹ (2020) op pagina 9 een voorbeeld met onderstaande tekst staan: *“Patients receiving breast implants have reported a variety of systemic symptoms such as joint pain, muscle aches, confusion, chronic fatigue, autoimmune diseases and others. Individual patient risk for developing these symptoms has not been well established. Some patients report complete resolution of symptoms when the implants are removed without replacement”*
- Op de website van het [National Center for Health Research](#)¹⁰ is een onderzoek te lezen gedaan door Diane Zuckermann. Het onderzoek is uitgevoerd onder 449 vrouwen die hulp zochten voor het verwijderen van hun implantaten. Uit dit onderzoek kwam naar voren dat 69% van de vrouwen een familiegeschiedenis van auto-immuunziekte meldde, 3% meldde een persoonlijke geschiedenis van auto-immuun symptomen voorafgaand aan het krijgen van implantaten, en 51% van de vrouwen meldde dat ze werden gediagnosticeerd met een auto-immuunziekte na het krijgen van borstimplantaten.

⁵ https://drive.google.com/file/d/1yXsvHfIk2BIBR4MG_sbiRGFnfi7qA5S/view

⁶ https://drive.google.com/file/d/1U0G99HUBY_-rpuyGgFaFDx4qvTYvdAtT/view

⁷ <https://www.fda.gov/media/131885/download>

⁸ <https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/breast-implants>

⁹ <https://www.fda.gov/media/131885/download>

¹⁰ <https://www.center4research.org/nchr-public-comment-breast-implants>

- Hoewel er bij de patiënt sprake is van een auto-immuunziekte, zijn klachten ontstaan of verergerd ná plaatsing van de borstimplantaten. Dit wordt vaker gezien bij vrouwen die zich bij het [SVS - Meldpunt Klachten Siliconen](https://www.meldpuntklachtensiliconen.com)¹¹ en het [MEBI](https://www.rivm.nl/meldpunt-expertisecentrum-bijwerkingen-implantaten)¹² hebben gemeld.
- Helaas kan er van tevoren niet met zekerheid worden gezegd of klachten zullen verminderen na verwijdering van de borstimplantaten. Toch blijkt uit [verschillende onderzoeken](https://www.meldpuntklachtensiliconen.com/home/implantaat-vragen/verwijderen---explantatie)¹³ dat explantatie zorgt voor stabilisatie van ziekteactiviteit en dat sommige klachten wel degelijk kunnen verminderen en zelfs volledig kunnen verdwijnen, ook bij vrouwen met een auto-immuunziekte.
- Het [Zorginstituut Nederland](https://www.zorginstituutnederland.nl)¹⁴ heeft op 31 mei 2018 besloten dat vrouwen met aanhoudende systemische klachten hun explantatie vergoed krijgen wanneer er aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Onder deze patiënten bevinden zich ook patiënten met een klinisch bewezen auto-immuunziekte. Het Zorginstituut Nederland legt een link met klachten die behoren tot auto-immuunziekten: *"Siliconen borstimplantaten kunnen mogelijk systemische klachten veroorzaken. Systemische klachten omvatten onder andere klachten behorend bij auto-immuunziekten, zoals myalgie (spierpijn), myositis (chronische spierontsteking), artralgie (gewrichtspijn), artritis (chronische gewrichtsontsteking), en moeheid/malaise. Daarnaast kunnen concentratiestoornissen (vergeetachtigheid), sicca (droge mond/droge ogen), en pyrexie (koortsachtigheid) optreden. De ernst van de klachten varieert van mild tot invaliderend."*
- In december 2020 is in samenwerking met Zorgverzekeraars, de VAV en de NVPC een [protocol](https://drive.google.com/file/d/13rY2goovBpsy8ZNXjkan6DmA_aLVuzlz/view)¹⁵ samengesteld die wordt gebruikt om te toetsen of er sprake is van een medische noodzaak voor de verwijdering van borstimplantaten. Daarin is eveneens te lezen dat onder de patiënten met klachten bij siliconen borstimplantaten zich ook patiënten bevinden met een klinisch bewezen auto-immuunziekte. Dit betekent dat deze vrouwen ook in aanmerking komen voor vergoeding van explantatie als zij aan de gestelde voorwaarden voldoen.

Klachten behorend bij auto-immuunziekten zijn reden voor verwijdering en vallen onder medische noodzaak. Dit betekent dat vrouwen met deze klachten en een (al bestaande) auto-immuunziekte ook recht hebben op vergoeding vanuit het basispakket voor de verwijdering van hun implantaten.

¹¹ <https://www.meldpuntklachtensiliconen.com>

¹² <https://www.rivm.nl/meldpunt-expertisecentrum-bijwerkingen-implantaten>

¹³ <https://www.meldpuntklachtensiliconen.com/home/implantaat-vragen/verwijderen---explantatie>

¹⁴ <https://drive.google.com/file/d/1QIIVvk-2pqwNK9MauO1RP-0svWT5eQ8U/view?usp=sharing>

¹⁵ https://drive.google.com/file/d/13rY2goovBpsy8ZNXjkan6DmA_aLVuzlz/view