



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Minister voor Medische Zorg  
en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
[www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)  
[info@zinl.nl](mailto:info@zinl.nl)

T +31 (0)20 797 85 55

2019044979

Datum 19 september 2019  
Betreft Verzoek om nevenonderzoek bij voorwaardelijke toelatingstraject  
autologe vettransplantatie (AFT) bij borstreconstructie na borstkanker

**Onze referentie**  
2019044979

Geachte heer Bruins,

Op 28 juli 2015 heeft het Zorginstituut Nederland geadviseerd om autologe vettransplantatie (AFT) bij borstreconstructie voorwaardelijk (VT) toe te laten tot het basispakket. Op verzoek van de convenantspartijen (onderzoekers, Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) en Borstkankervereniging Nederland (BVN)) hebben wij verder geadviseerd om geen nevenonderzoek te starten. In 2015 vonden de onderzoekers, NVPC en BVN AFT nog niet geschikt om op ruime schaal toe te dienen tijdens een nevenonderzoek, omdat het ging om een (nog) niet bewezen (kosten)effectieve reconstructietechniek én er een alternatieve, bewezen effectieve reconstructietechniek was voor deze groep patiënten (borstprothese). Demissionair-minister Schippers heeft ons advies overgenomen en het VT-traject is gestart per 1 oktober 2015.

Per 1 oktober 2019 zal het AFT hoofdonderzoek vol zitten. De laatste deelnemer start dan met zijn behandelperiode en follow-up wat 2 jaar duurt. Daarna starten de data-analyses. Het zal in totaal nog circa 3 jaar duren voordat het Zorginstituut een standpunt kan nemen over de effectiviteit van deze behandeling t.o.v. de standaardzorg. Dit betekent dat patiënten tot het einde van het VT-traject (1 oktober 2022) geen toegang meer hebben tot deze reconstructietechniek.

Sinds 2015 is de perceptie van de maatschappij over borstprothesen veranderd, mede n.a.v. de negatieve media-aandacht in de afgelopen paar jaar. Hierdoor is er een steeds grotere groep vrouwen die wenst om alleen een borstreconstructie met lichaamseigen weefsel (zoals AFT) te ondergaan. Recent heeft de onderzoeksgroep de tussentijdse resultaten van het hoofdonderzoek bij het Zorginstituut ingediend. Deze resultaten lijken niet te wijzen op een verslechtering van de kwaliteit van leven of een verhoogd risico op bijwerkingen met AFT t.o.v. borstprothese. De resultaten zijn echter nog niet van voldoende kwaliteit om al een beoordeling te starten van 'de stand van de wetenschap en praktijk'. N.a.v. bovengenoemde ontwikkelingen, hebben partijen op 6 september 2019 een verzoek ingediend voor de start van een nevenstudie in 2020 om alsnog nieuwe patiënten te behandelen met AFT tot het einde van het VT-traject.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
19 september 2019

**Onze referentie**  
2019044979

De zorgkosten van een nevenstudie zullen maximaal €6.186.799,15 (350 patiënten \* gemiddeld 4,3 sessies \* €4.110,83) van het bedragen. De geschatte kosten voor AFT voor het nevenonderzoek per kalenderjaar zijn:

**2020:** = €1.237.360;

**2021:** = €3.358.548;

**2022:** = €1.590.891.

Het Zorginstituut heeft het verzoek tot een nevenonderzoek beoordeeld en ik adviseer u om, vanwege de gewijzigde omstandigheden, een (niet-vergelijkend) nevenonderzoek toe te staan tot het einde van het VT-traject en de regelgeving dienaangaande te wijzigen.

Hoogachtend,

Mr. J. Terwiel  
Hoofd afdeling Zorg