



Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 14 juni 2021 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van laserontharing ter voorkoming van recidieven bij de behandeling van sinus pilonidalis.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoeker

Bij verzoeker is in oktober 2020 een sinus pilonidalis (haarnestcyste) operatief verwijderd. Hierna is een recidief met een nieuwe sinus ontstaan. De behandelend chirurg heeft hierop geadviseerd het betreffende lichaamsgebied permanent te ontharen door middel van laserontharing, om toekomstige recidieven te voorkomen. Verzoeker is hiervoor verwezen naar een andere zorgaanbieder. Deze zorgaanbieder verwacht dat er acht tot tien behandelingen nodig zullen zijn.

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat uit wetenschappelijke literatuur, adviezen en richtlijnen blijkt dat een laserbehandeling ter voorkoming van sinus pilonidalis (nog) niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer huisartsen en medisch specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.¹ Het criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.² Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv



(de medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Op 7 juni 2007 oordeelde het College voor Zorgverzekeringen (nu het Zorginstituut) dat laserontharing ter voorkoming van recidieven bij de behandeling van sinus pilonidalis of hidradenitis suppurativa geen behandeling conform de stand van de wetenschap en praktijk is.³ Een update van de wetenschappelijke publicaties tot 29 mei 2018 gaf geen aanleiding om het standpunt te wijzigen.⁴

Om de literatuur die na 29 mei 2018 is gepubliceerd te beoordelen is op 13 juli 2021 opnieuw een zoekactie verricht in PubMed.⁵ In totaal (geen datumfilter gebruikt) werden er 46 publicaties gevonden. Er werden drie systematische reviews gevonden, waarvan er één reeds in eerdere updates is meegenomen. De eerste nieuw geïdentificeerde systematische review van Kumar et al. werd gepubliceerd in 2021.⁶ Deze systematische review kon echter niet worden gebruikt om de effectiviteit van laser ontharing ter voorkoming van recidieven bij de behandeling van sinus pilonidalis te beoordelen. Dit omdat de review zich richtte op het in kaart brengen van de beschikbare literatuur over de gehele breedte van behandelingsmogelijkheden voor sinus pilonidalis en het aanstippen van toekomstige onderzoeksprioriteiten. Er wordt derhalve niet ingegaan op de effectiviteit van deze behandelingen. De tweede nieuw geïdentificeerde systematische review van Halleran et al. (2018)⁷ en de review van Pronk et al. (2018)⁸ doen dat wel. De laatstgenoemde review is meegenomen bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk voor het geschil in 2018.

Tussen de uitgevoerde zoekactie voor het onderhavig geschil en de datum van de zoekactie van de meest recente review (Halleran et al. 2018), werden zeventien publicaties geïdentificeerd in PubMed. Hierbij zaten de drie hierboven beschreven systematische reviews (waarvan twee bruikbaar). Onder de overige veertien publicaties werden twee publicaties van origineel wetenschappelijk onderzoek

³ Standpunt CVZ 07-06-2007, te raadplegen via:
<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2007/06/07/ontharing-met-laser-voor-sinus-pilonidalis-en-hidradenitis-suppurativa-is-geen-te-verzekeren-prestatie>

⁴ Zaaknummer 2018024768

⁵ De volgende zoektermen zijn gebruikt:

((("lasers"[MeSH Terms] OR "lasers"[All Fields] OR "laser"[All Fields]) AND (("hair"[MeSH Terms] OR "hair"[All Fields]) AND removal[All Fields])) AND (pilonidal[All Fields] AND (("sinuses"[All Fields] OR "sinus"[All Fields]) OR ("cysts"[MeSH Terms] OR "cysts"[All Fields] OR "cyst"[All Fields]))))

⁶ Kumar, M., Clay, W. H., Lee, M. J., Brown, S. R., & Hind, D. (2021). A mapping review of sacrococcygeal pilonidal sinus disease. *Tech Coloproctol*, 25(6), 675-682. doi:10.1007/s10151-021-02432-9

⁷ Halleran, D. R., Onwuka, A. J., Lawrence, A. E., Fischer, B. C., Deans, K. J., & Minneci, P. C. (2018). Laser Hair Depilation in the Treatment of Pilonidal Disease: A Systematic Review. *Surg Infect (Larchmt)*, 19(6), 566-572. doi:10.1089/sur.2018.099

⁸ Pronk, A. A., Eppink, L., Smakman, N., & Furnee, E. J. B. (2018). The effect of hair removal after surgery for sacrococcygeal pilonidal sinus disease: a systematic review of the literature. *Tech Coloproctol*, 22(1), 7-14. doi:10.1007/s10151-017-1722-9



gevonden⁹ en één richtlijn waarin de behandeling van sinus pilonidalis werd besproken.¹⁰ De overige elf publicaties bleken geen bruikbare informatie te bevatten om de effectiviteit van laserontharing te beoordelen. Het betrof hier retrospectieve niet-vergelijkende studies, studies die verschillende behandelingsprotocollen met elkaar vergeleken, beschrijvende reviews, studies naar andersoortige behandelingen voor sinus pilonidalis of studieprotocollen.¹¹

Gelet op het bovenstaande zijn er ten opzichte van de laatste update in totaal zijn vijf aanvullende publicaties geïdentificeerd die relevante informatie bevatten over de effectiviteit van laserontharing ter voorkoming van recidieven bij de behandeling van sinus pilonidalis: twee systematische reviews, één richtlijn en twee retrospectieve vergelijkende studies.

De review van Pronk et al. werd in het kader van een geschil in 2018 al besproken. Toen werd geconcludeerd dat het aantal recidieven na laserontharing lager lijkt dan als geen haarverwijdering wordt toegepast na operatieve behandeling van sinus pilonidalis. Deze uitkomsten moeten echter met de nodige voorzichtigheid te worden geïnterpreteerd. Hoewel er twee gerandomiseerde gecontroleerde studies (RCTs) werden gevonden, waren deze klein en van zeer lage kwaliteit. De auteurs geven dan ook aan dat gerandomiseerde gecontroleerde studies (RCT) van hoge kwaliteit nodig zijn om de effectiviteit van laserontharing te kunnen vaststellen. De systematische review van Halleran et al. (2018) baseert

⁹ Esposito, C., Del Conte, F., Esposito, G., Coppola, V., Cerulo, M., & Escolino, M. (2020). Standardization of Pre- and Postoperative Management Using Laser Epilation and Oxygen-Enriched Oil-Based Gel Dressing in Pediatric Patients Undergoing Pediatric Endoscopic Pilonidal Sinus Treatment (PEPSiT). *Lasers Surg Med*. doi:10.1002/lsm.23318

Kelati, A., Lagrange, S., Le Duff, F., Lacour, J. P., Benasaid, R., Breaud, J., & Passeron, T. (2018). Laser hair removal after surgery vs. surgery alone for the treatment of pilonidal cysts: a retrospective case-control study. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 32(11), 2031-2033. doi:10.1111/jdv.14991

¹⁰ Johnson, E. K., Vogel, J. D., Cowan, M. L., Feingold, D. L., & Steele, S. R. (2019). The American Society of Colon and Rectal Surgeons' Clinical Practice Guidelines for the Management of Pilonidal Disease. *Dis Colon Rectum*, 62(2), 146-157. doi:10.1097/dcr.0000000000001237

¹¹ Aleem, S., & Majid, I. (2019). Unconventional Uses of Laser Hair Removal: A Review. *J Cutan Aesthet Surg*, 12(1), 8-16. doi:10.4103/jcas.jcas_97_18

Delshad, H. R., Dawson, M., Melvin, P., Zotto, S., & Mooney, D. P. (2019). Pit-picking resolves pilonidal disease in adolescents. *J Pediatr Surg*, 54(1), 174-176. doi:10.1016/j.jpedsurg.2018.10.021

Delshad, H. R., Henry, O., & Mooney, D. P. (2020). Improving Resource Utilization and Outcomes Using a Minimally Invasive Pilonidal Protocol. *J Pediatr Surg*, 55(1), 182-186. doi:10.1016/j.jpedsurg.2019.09.074

Esposito, C., Mendoza-Sagaon, M., Del Conte, F., Cerulo, M., Coppola, V., Esposito, G., . . . Escolino, M. (2020). Pediatric Endoscopic Pilonidal Sinus Treatment (PEPSiT) in Children With Pilonidal Sinus Disease: Tips and Tricks and New Structured Protocol. *Front Pediatr*, 8, 345. doi:10.3389/fped.2020.00345

Esposito, C., Turrà, F., Cerulo, M., Del Conte, F., Esposito, G., Prato, A. P., & Escolino, M. (2020). Technical standardization of MIS management of children with pilonidal sinus disease using pediatric endoscopic pilonidal sinus treatment (PEPSiT) and laser epilation. *J Pediatr Surg*, 55(4), 761-766. doi:10.1016/j.jpedsurg.2019.04.031

Hamnett, K., Nagarajan, M., & Iqbal, A. (2018). Inferiorly based lotus petal flap & laser therapy in difficult pilonidal sinus management. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 71(11), 1631-1636. doi:10.1016/j.bjps.2018.05.014

Liyanage, A., Woods, Y., Javed, M. A., Deftly, C., Shaban, H., Kalaiselvan, R., & Rajaganeshan, R. (2020). Laser depilation as adjuvant therapy in prevention of recurrence of pilonidal sinus disease: initial experience of a district general hospital in the UK. *Ann R Coll Surg Engl*, 102(9), 685-688. doi:10.1308/rcsann.2020.0069

Luijckx, H. G., Luiting-Welkenhuyzen, H. A. L., Greijmans, E. G. E., & Bovenschen, H. J. (2020). Alexandrite (755 nm) laser hair removal therapy reduces recurrence rate of pilonidal sinus after surgery. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*, 86(4), 451-453. doi:10.4103/ijdvl.IJDVL_97_19

Minnecci, P. C., Halleran, D. R., Lawrence, A. E., Fischer, B. A., Cooper, J. N., & Deans, K. J. (2018). Laser hair depilation for the prevention of disease recurrence in adolescents and young adults with pilonidal disease: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 19(1), 599. doi:10.1186/s13063-018-2987-7

Mutus, H. M., Aksu, B., Uzun, E., Gulcin, N., Gercel, G., Ozatman, E., . . . Okur, H. (2018). Long-term analysis of surgical treatment outcomes in chronic pilonidal sinus disease. *J Pediatr Surg*, 53(2), 293-294. doi:10.1016/j.jpedsurg.2017.11.031

Pronk, A. A., Furnée, E. J. B., & Smakman, N. (2019). [Chronic pilonidal sinus disease: overview of treatment options]. *Ned Tijdschr Geneeskde*, 163.



zich grotendeels op de zelfde studies als Pronk et al., inclusief de twee hierboven genoemde RCTs. Ook zij komen tot de conclusie dat laserontharing een veelbelovende therapie lijkt, maar dat er beter ontworpen studies noodzakelijk zijn om de effectiviteit van laserontharing ter voorkoming van recidieven bij de behandeling van sinus pilonidalis vast te stellen. Halleran et al. zijn reeds met een RCT (NCT03276065) gestart om deze noodzakelijk onderzoeksgegevens te verkrijgen. De resultaten van deze studie zijn echter nog niet gepubliceerd. De geïdentificeerde richtlijn van de American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS) uit 2019 geeft aan dat laserontharing kan worden gebruikt ter voorkoming van recidieven, maar dat het niveau en de kwaliteit van de beschikbare evidence onvoldoende is om de techniek aan te bevelen. Hieruit blijkt dat de (Amerikaanse) beroepsgroep laserontharing nog niet als gangbare preventieve behandeling van sinus pilonidalis beschouwd.

Uit het bovenstaande wordt duidelijk dat laserontharing ter voorkoming van recidieven bij de behandeling van sinus pilonidalis vooralsnog niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Ook de twee geïdentificeerde retrospectieve vergelijkende studies met beide een zeer beperkt aantal geïnccludeerde patiënten brengen hier geen verandering in.

Stelling verzoeker

De SKGZ heeft het Zorginstituut gevraagd om in te gaan op de volgende stelling van verzoeker: laserontharing ter voorkoming van recidieven bij de behandeling van sinus pilonidalis is in Nederlandse ziekenhuizen een algemeen gehanteerd behandeladvies. Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op.

In artikel 2.1 lid 2 van het Bzv is het volgende bepaald: 'De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.'

Voor het bepalen van 'de stand van de wetenschap en praktijk' gaat het Zorginstituut na of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen ervan (bijwerkingen, veiligheid), leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. De formulering 'verantwoorde en adequate zorg en diensten' kan buiten beschouwing worden gelaten. Dit moet een maatstaf geven voor vormen van zorg die zich niet lenen voor medisch-wetenschappelijke beoordeling, zoals vervoer per taxi.¹²

De formulering 'stand wetenschap en praktijk' duidt er op dat het niet om twee losse criteria gaat ('de stand van de wetenschap' en 'de stand van de praktijk') die ieder afzonderlijk beoordeeld moeten worden en potentieel een tegenstrijdig resultaat zouden kunnen geven. De formulering geeft aan dat het één geïntegreerde wettelijke maatstaf betreft. Daarom volgt het Zorginstituut voor de beoordeling de principes van evidence-based medicine (EBM). EBM combineert en verenigt juist de beide elementen: wetenschap en praktijk. Kern van EBM is dat de beschikbare evidence – die uiteen kan lopen van gerandomiseerd vergelijkend onderzoek tot praktijkervaring – systematisch wordt gezocht en geselecteerd en op gestructureerde wijze wordt gewogen en gebruikt.

¹² NvT, Stb. 2005, 389, p. 36



Het begrip 'de stand van de wetenschap en praktijk' heeft een normatief karakter. 'Praktijk' is daarom niet: 'dat wat individuele professionals (gewoonlijk) feitelijk aan zorg leveren'. Evenmin gaat het bij 'praktijk' om de mening van individuele behandelaars (en individuele patiënten) over de waarde van de interventie. Wat eventueel meegenomen wordt in de afweging is dat wat de beroepsgroep als geheel maatgevend vindt respectievelijk als juiste behandelwijze beschouwt.

Dat laserontharing ter voorkoming van recidieven bij de behandeling van sinus pilonidalis volgens verzoeker in Nederlandse ziekenhuizen een algemeen gehanteerd behandeladvies is, doet derhalve niet af aan het feit dat de behandeling gelet op bovenstaande beoordeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Conclusie

Laserontharing ter voorkoming van recidieven bij de behandeling van sinus pilonidalis voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk en maakt daarom geen onderdeel uit van het basispakket. Verzoeker kan geen aanspraak maken op vergoeding van laserontharing ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Laserontharing ter voorkoming van recidieven bij de behandeling van sinus pilonidalis maakt geen onderdeel uit van het basispakket.