



201502321

Zorginstituut Nederland

: DEI 2015

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw
Postbus 291
3700 AG ZEIST

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

Contactpersoon

0530.2015150588

Datum 30 november 2015
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2015134784

Onze referentie
2015150588

Uw referentie
G47 201502321

Uw brief van
21 oktober 2015

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 21 oktober 2015 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van MiraDry-behandeling vanwege overmatige okseltranspiratie.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Zorginstituut Nederland brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland 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. Het advies van Zorginstituut Nederland kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

Verzoekster heeft een aanvraag gedaan voor MiraDry-behandeling vanwege overmatige okseltranspiratie. Beperkte medische gegevens zijn toegevoegd aan het dossier, behoudens een korte verwijsbrief van de huisarts en een aanvraag van de moeder.

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen omdat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Uit door de medisch adviseur van verweerder uitgevoerd literatuuronderzoek (in Pubmed) blijkt dat werkzaam-

heid en veiligheid van de behandeling weliswaar is aangetoond maar dat geen studies zijn gepubliceerd die de behandeling vergelijken met de reguliere behandeling (botuline-injecties / sympathectomie). Ook zijn er geen resultaten van langer dan twaalf maanden bekend.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
30 november 2015

Onze referentie
2015150588

Hyperhidrosis

Bij primaire hyperhidrose is sprake van een overactief sympathisch zenuwstelsel dat leidt tot overmatig zweten van het lichaam (handen, oksels, voeten). Dit kan beperkingen van het sociale en professionele leven geven en aanleiding zijn voor emotionele problemen.

Naast hygiëne maatregelen, zoals wassen, droog houden, zijn mogelijke behandelingen lokale toepassing van aluminiumzouten (zoals aluminiumchloride, aluminiumhydroxide), intradermale injectie van botulinetoxine, orale medicatie (bijvoorbeeld anticholinergica, bètablokkers) of chirurgische ingrepen (sympathectomie of plaatselijk verwijderen van zweetklieren).

Tot de komst van botuline toxine bestond de behandeling van ernstige vormen van hyperhidrosis uit een sympathectomie, een operatieve ingreep met potentieel een aantal blijvende ernstige bijwerkingen. Deze behandeling heeft steeds wel tot de aanspraak behoord en wordt nu nog alleen verricht bij falen van de botuline toxine toediening.

Overmatig zweten is veelal hoofdzakelijk een cosmetisch probleem. Medische behandelingen van de milde vormen zijn in principe uitgesloten van de aanspraak op basis van de beperkingen, die gelden voor behandelingen van plastisch-chirurgische aard.

Milde vormen van hyperhidrosis palmaris zijn in beginsel uitgesloten van de aanspraak. Een hyperhidrosis wordt als ernstig gekenmerkt indien er sprake van een objectiveerbare overmatige zweetrespons, welke dusdanig ernstig is dat deze leidt tot:

- medische complicaties (maceratie van de huid met eventueel secundair kloofvorming en infecties) of;
- substantiële sociaal medische beperkingen in het normale maatschappelijke verkeer.

Het effect van hyperhidrosis op de kwaliteit van leven kan worden gemeten met meetinstrumenten als de Hyperhidrosis Impact Questionnaire (HHIQ), Dermatology Life Quality Index (DLQI) en de Hyperhidrosis Disease Severity Scale (HDSS).¹ De HDSS is een 4-delige vragenlijst die een maat geeft voor de ernst van de aandoening en de gevolgen op het dagelijks leven.² Een score van 3-4 wordt ernstig beoordeeld.

¹ Hamm H, Naumann MK, Kowalski JW, et al. Primary focal hyperhidrosis: disease characteristics and functional impairment. *Dermatology* 2006; 212: 343-353

² How would you rate the severity of your hyperhidrosis?

- My sweating is never noticeable and never interferes with my daily activities:
- My sweating is tolerable but sometimes interferes with my daily activities:
- My sweating is barely tolerable and frequently interferes with my daily activities:
- My sweating is intolerable and always interferes with my daily activities:

Score of 1: mild; Score of 2: moderate, Score of 3-4: severe

Interventie

Het MiraDry system (Miramar Labs, Santa Clara, CA, USA) is een op microgolf technologie gebaseerd hulpmiddel voor de behandeling van axillaire hyperhidrosis. Deze niet invasieve therapie zou een plaats hebben tussen iontoferese en botuline-injectie als behandeling van hyperhidrosis. In 2011 is de behandelingsmethode goedgekeurd door de FDA bij primaire axillaire hyperhidrosis.³ De fabrikant geeft aan dat in 2014 is ook een CE keurmerk verkregen.⁴

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
30 november 2015

Onze referentie
2015150588

Volgens de website van de fabrikant zijn de kosten voor een MiraDry behandeling in de Verenigde Staten ongeveer \$3,000 voor twee behandelingen zoals aanbevolen. Daar is ook aangegeven dat de behandeling in de VS niet vergoed wordt door verzekeraars.⁵

Literatuursearch

In het dossier zijn de door de medisch adviseur van verweerder gebruikte zoektermen bij het in PubMed uitgevoerde literatuuronderzoek niet vermeld. Er is daarom op 19 november 2015 door het Zorginstituut een literatuursearch gedaan in Medline (Pubmed) met zoektermen: (microwave*[tiab] OR microwave*[tiab] OR "Microwaves/therapeutic use"[Mesh]) AND (hyperhidros*[tiab] OR sweat*[tiab] OR perspiration[tiab] OR "Hyperhidrosis"[Mesh]) NOT (animals[mesh] NOT humans[mesh])

Selectiecriteria: RCT's, klinische studies, vergelijkend onderzoek

Er werden 5 mogelijk relevante publicaties gevonden.⁶

1. Lupin (2014) is een brief verslag met een update van de studie van Hong (2012). De brief rapporteert gegevens na 2 jaar follow-up voor uitkomstmaten HDSS en Dermatology Life Quality Index (DLQI)⁷. De oorspronkelijke studie was een niet vergelijkende studie bij 31 patiënten met axillaire hyperhidrosis (HDSS 3 of 4). Van de patiënten die terugrapporteerden, bleef de HDSS score bij meer dan 90% pver de hele periode 1 of 2; 100% (26/26) na 1 jaar en 100% (19/19) na 2 jaar. De gemiddelde DLQI score ging van 11,8 + - 6,4 (n=31) naar 1,23 +- 1,53 (n=26) na 1 jaar en 1,37 +- 1,54 (n=19) na 2 jaar. Het percentage met reductie van DLQI van 5 punten of meer was 100% (21/21) na 1 jaar en

³ www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf10/k103014.pdf benaderd mei 2015.

Clinical testing showed that the device provides a safe and effective means to treat axillary hyperhidrosis. A randomized, blinded study with 120 subjects with primary axillary hyperhidrosis was conducted. The study primary endpoint was met, which demonstrated a statistically significant difference in sweat reduction efficacy between the treated subjects (n=81) and the subjects that received a sham treatment (n=39). Adverse events were generally mild in severity and all but one (persistent hyperhidrosis on the face) resolved.

⁴ <http://miradry.com/miradry-press-release-ce-mark>

⁵ <http://miradry.com/faq/#cost> benaderd mei 2015

⁶

1. Lupin M, Hong HC-H, O'Shaughnessy KF. Long-term efficacy and quality of life assessment for treatment of axillary hyperhidrosis with a microwave device. *Dermatol Surg* 2014; 40: 805-7.
2. Lee SJ, Chang KY, Suh DH, et al. The efficacy of a microwave device for treating axillary hyperhidrosis and osmidrosis in Asians: a preliminary study. *J Cosmet Laser Ther* 2013; 15: 255-9.
3. Jacob C. Treatment of hyperhidrosis with microwave technology. *Semin Cutan Med Surg* 2013; 32: 2-8.
4. Hong HC-H, Lupin M, O'Shaughnessy KF. Clinical evaluation of a microwave device for treating axillary hyperhidrosis. *Dermatol Surg* 2012; 38: 728-35.
5. Glaser DA, Coleman WP, Fan LK, et al. A randomized, blinded clinical evaluation of a novel microwave device for treating axillary hyperhidrosis: the dermatologic reduction in underarm perspiration study. *Dermatol Surg* 2012, 38: 185-91.

⁷ Vragenlijst met maximum score van 30. Een hogere score betekent een grotere impact op de kwaliteit van leven.

100% (14/14) na 2 jaar. Er werden geen bijwerkingen (meer) gerapporteerd.

2. Lee (2013) is een niet vergelijkende studie waarin bij 11 (Aziatische) patiënten met axillaire hyperhidrosis een microgolf behandeling ondergingen. De follow-up was 7 maanden. HDDS daalde tenminste 2 punten bij 83,3% (10/12 oksels). Veranderde gevoeligheid van de armen verdween na 3 maanden.
3. Jacob (2013) is een beschrijvend artikel over de behandeling van axillaire hyperhidrosis met microgolf technologie.
4. Hong (2012) et al. behandelden, in een niet vergelijkende studie, 31 patiënten met axillaire hyperhidrosis met microgolf therapie. Uitkomstmaten waren HDSS (werkzaamheid was gedefinieerd als HDSS daling van 3 of 4 naar 1 of 2) en DLQI. Na 12 maanden was bij 90,3% sprake van daling van HDSS van 3 of 4 naar 1 of 2. Een reductie van tenminste 5 punten op de DLQI score was na 12 maanden bij 85,2%. Meest voorkomende bijwerking (n=12) was voorbijgaande gevoelsstoornis van de huid van de arm. Alle patiënten hadden voorbijgaande lokale klachten van zwelling, ongemak en doof gevoel.
5. Glaser (2012) is een gerandomiseerd, sham- gecontroleerd en geblindeerd, vergelijkend onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van microgolf behandeling van axillaire hyperhidrose. In totaal 120 volwassen patiënten met primaire axillaire hyperhidrose (HDSS 3 of 4), werden gerandomiseerd over behandeling met een microgolf apparaat (n=81) of met een sham apparaat (n=39). Respons werd gedefinieerd als deelnemers een HDSS van 1 of 2 rapporteren. Follow up was 6 maanden in de sham-groep en 12 maanden bij de microgolf groep. Na 30 dagen was de respons (HDSS) 89% (72/81) in de microgolf groep vs. 54% (21/39) in de sham groep. Na drie maanden was het effect (HDSS 1 of 2) 74% (microgolf) vs 44% (sham) en na 6 maanden 67% (microgolf) vs. 44% (sham). Bijwerkingen traden op bij 23 patiënten (28%) in de microgolf groep vs. 5 (13%) in de sham groep. Meest gerapporteerde bijwerking (9,9% van de behandelde deelnemers) was gevoelsverandering in de huid van de bovenarm, na mediaan 25 dagen verdween dit. Bijwerkingen waren in het algemeen mild (lokale zwelling, pustuls en blaren) en verdwenen in de loop van de tijd allemaal, behalve één. Eén deelnemers rapporteerde bij het afsluiten van de studie compensatoire hyperhidrosis van het aangezicht.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
30 november 2015

Onze referentie
2015150588

Er zijn twee lopende studies gevonden.

- Ongoing: Een niet vergelijkende studie om de effectiviteit van MiraDry behandeling op psychosociaal functioneren van patiënten met ernstige axillaire hyperhidrosis; "Miradry Treatment for Focal Axillary Hyperhidrosis (MiraDry Tx)".
- Ongoing not recruiting: Een studie waarin MiraDry behandeling, YAG laser behandeling en Botox behandeling worden vergeleken bij axillaire hyperhidrosis; "Evaluation of 1440nm Laser vs. Botulinum Toxin or miraDry® Microwave For Treatment of Axillary Hyperhidrosis".

Verder is gekeken naar standpunten van buitenlandse zorgverzekeraars. De Amerikaanse verzekeraars AETNA, ANTHEM, Blue Cross Shield en CIGNA

vergoeden op dit moment (mei 2015) microgolf behandeling van hyperhidrosis niet omdat dit nog experimenteel en niet bewezen is.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Beoordeling

Geen van deze publicaties betrof vergelijkend onderzoek waarin de behandeling wordt vergeleken met de gebruikelijke behandeling. De RCT van Glaser (2012) toont de werkzaamheid en veiligheid van de microgolf behandeling, die wordt bevestigd in de niet vergelijkende studies. Maar dat is niet voldoende om een uitspraak te doen over de relatieve effectiviteit van de behandeling. Daarvoor is vergelijkend onderzoek nodig waarin de microgolf behandeling wordt vergeleken met de gebruikelijke behandeling.

Datum
30 november 2015

Onze referentie
2015150588

Conclusie

Op grond van de literatuursearch kan worden geconcludeerd dat behandeling van axillaire hyperhidrosis met het MiraDry systeem geen behandeling is conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Ten slotte nog de opmerking dat het dossier onvoldoende medische informatie bevat om te beoordelen of er sprake is van een ernstige hyperhidrosis die voldoet aan de criteria voor behandelingen van plastisch chirurgische aard.

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het van mening dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Zorgverzekering

In artikel A.3.2 van de CZ Zorg-op-maatpolis is bepaald dat de inhoud en omvang van zorg worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Gelet op het advies van de medisch adviseur van het Zorginstituut voldoet behandeling van axillaire hyperhidrosis met het MiraDry systeem niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en is het daarom geen verzekerde zorg.

Advies

Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,