



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 22 juli 2025 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een second opinion, drie hysteroscopieën en het geneesmiddel linagolix onder de merknaam Ysely.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 19 augustus 2025 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 21 oktober 2025 het hoorzittingsverslag d.d. 10 september 2025 en aanvullende informatie aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een definitief advies.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zvw is bepaald.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster 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 verzoekster 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 coulane.

### **Situatie van verzoekster**

Verzoekster is sinds oktober 2023 onder behandeling bij het TFP Medisch Centrum Kinderwens in Leiderdorp wegens een onvervulde kinderwens. Zij heeft klachten van menorrhagie. Dit is overmatig bloedverlies tijdens de menstruatie door heftigere menstruatie of langer durende menstruatie. Er zijn geen redenen gevonden voor de uitblijvende zwangerschap. Evenmin zijn de behandelingen tot nu aangeslagen. Deze behandelingen bestonden onder andere uit IUI (intra uterine inseminatie), waarbij met een dun slangetje de zaadcellen direct in de baarmoeder worden ingebracht.

Verzoekster is op 4 oktober 2024 door haar huisarts doorverwezen naar een kliniek in België voor een second opinion. Verzoekster geeft aan dat deze kliniek over uitgebreidere onderzoeks- en behandelmogelijkheden beschikt. Op 5 oktober 2024 heeft verzoekster een aanvraag ingediend voor vergoeding van zorg in het buitenland.

In België is in het kader van de second opinion bloedonderzoek uitgevoerd. Uit het dossier blijkt dat hierbij 37 labwaarden zijn bepaald, waarvan het CA125 en het anti-Müller hormoon zijn gespecificeerd. De overige labwaarden zijn omschreven met een nummer.



Op 25 november 2024 is bij verzoekster in **België een 3D-echografie verricht** waarbij een sterk vermoeden bestaat op een **T-vormige baarmoeder en adenomyose**. Deze afwijkingen zijn bevestigd tijdens een diagnostische hysteroscopie op 12 december 2024. Het hysteroscopieverslag beschrijft dat er tekenen van adenomyose waren, dat de holte van de baarmoeder afwijkend was en dat de MRI 'HT JZ posterior' vertoont. Het is onduidelijk wat HT betekent, met JZ wordt de binnenste spierlaag van de baarmoeder bedoeld. Bij adenomyose wordt er endometriumweefsel (binnenbekleding van de baarmoeder) in het myometrium (spierweefsel van de baarmoeder) gevonden.

De diagnose die door de arts in België is gesteld is een 'dysmorfe uterus, bulging posterior isthmus'. Eerder was er bij de DC Klinieken in Amsterdam een MRI uitgevoerd die diffuse verdikking van het subendometriaal myometrium, de spierlaag van de baarmoeder, liet zien.

Na de diagnostische hysteroscopie is verzoekster gestart met het geneesmiddel linzagolix onder de merknaam Yseltly. In het kader van de behandeling is een recept voorgeschreven en heeft verzoekster dit afgehaald bij de apotheek. Op 6 februari 2025 heeft verzoekster een therapeutische hysteroscopie ondergaan, waarbij een metropasiek is uitgevoerd. Er werd cytoreductieve chirurgie met platelet-rich plasma-injectie toegepast om 'de uterine caviteit te optimaliseren'. Cytoreductief betekent dat er weefsel wordt weggehaald.

Op 21 februari 2025 heeft verweerder de aanvraag voor vergoeding van de behandeling afgewezen, omdat verzoekster niet voldeed aan de voorwaarden voor een second opinion. Op grond van artikel 29 van de voorwaarden van de zorgverzekering geldt voor een second opinion de voorwaarde dat een verzekerde met de second opinion terugkeert naar de eerst geconsulteerde zorgverlener die de regie houdt over de behandeling. Daarnaast stelt verweerder dat verzoekster geen indicatie heeft voor de diagnostische, therapeutische en de second look hysteroscopie. Er is volgens verweerder geen wetenschappelijk bewijs voor een verband tussen een dysmorfe uterus en verlaagde zwangerschapskans. Dit houdt ook in dat behandeling van de dysmorfe uterus niet aantoonbaar leidt tot een verhoogde zwangerschapskans.

Ook de aanvraag voor vergoeding van het geneesmiddel linzagolix is afgewezen door verweerder, omdat dit middel niet is opgenomen in de geneesmiddelen-vergoedingssysteem en dus niet voor vergoeding in aanmerking komt.

### **Voorlopig advies d.d. 19 augustus 2025**

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat verzoekster niet redelijkerwijs aangewezen was op een second opinion.

Het Zorginstituut merkt op dat in de conclusie van het voorlopig advies abusievelijk is opgenomen dat verzoekster geen verwijzing heeft naar het ziekenhuis in België. Dit is onjuist. In het dossier is een verwijsbrief, gedateerd op 04 oktober 2024, aanwezig. Hieruit blijkt dat verzoekster is doorverwezen naar het ziekenhuis in België voor verdere diagnostiek. Nu verzoekster niet is teruggekeerd naar de oorspronkelijke behandelaar, wijzigt de conclusie dat verzoekster niet redelijkerwijs is aangewezen op een second opinion niet.

Ook concludeert het Zorginstituut dat er weinig bewijs dat een T-vormige baarmoeder een risicofactor voor miskramen zou kunnen zijn of een verhoogd risico geeft op subfertiliteit. Daarnaast is er geen bewijs dat een hysteroscopische





behandeling van adenomyose effect heeft **op zwangerschapsuitkomsten**. De hysteroscopieën voldoen dan ook niet aan **de stand van de wetenschap en praktijk**.

Als laatste concludeert het Zorginstituut dat het geneesmiddel linzagolix niet in het geneesmiddelenvergoedingssysteem is opgenomen.

### **Hoorzittingsverslag en nadere informatie**

Uit het hoorzittingsverslag en de aanvullende informatie maakt het Zorginstituut op dat tijdens de hoorzitting ter discussie is gesteld of het voor verzoekster voldoende duidelijk was dat van haar werd verwacht dat zij terug zou keren naar de oorspronkelijke behandelaar. In het kader hiervan heeft verweerder beoordeeld of verzoekster aangewezen was op het consult en de transvaginale 3D-echo in het kader van medisch-specialistische zorg. Verweerder komt tot de conclusie dat verzoekster niet aangewezen was op een 3D-echo, omdat volgens de richtlijn 'Herhaalde Miskraam' een 2D-echo is aanbevolen. Nu verzoekster niet was aangewezen op een 3D-echo, is verzoekster ook niet aangewezen op het consult.

### **Juridisch kader**

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch-specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.<sup>1</sup> Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is.

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.<sup>2</sup> Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (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.

#### *Beoordeling consult*

Verweerder lijkt zijn afwijzing voor het consult te baseren op de uitslag van de, tijdens dit consult uitgevoerde, 3D-echo. Dit is echter onjuist. Het startpunt om te beoordelen of bepaalde diagnostiek geïndiceerd is, is een symptoom van een patiënt. Uit de beschikbare informatie blijkt dat er bij verzoekster sprake is van infertiliteit. In het kader hiervan is zij met een duidelijke hulpvraag door haar huisarts doorverwezen naar een gynaecoloog. Verzoekster is daarmee aangewezen op een consult bij een gynaecoloog.

---

<sup>1</sup> Art. 2.1 lid 2 Bzv

<sup>2</sup> Art. 2.1 lid 3 Bzv



### *Beoordeling 3D-echo*

Verweerder baseert de afwijzing in zijn brief van 29 september 2025 van de 3D-echo in het kader van medisch-specialistische zorg op de richtlijn 'Herhaalde miskramen'.<sup>3</sup> Het is het Zorginstituut onduidelijk waarom verweerder zich op deze richtlijn baseert. Uit de beschikbare informatie blijkt niet dat verzoekster herhaalde miskramen heeft gehad. Deze richtlijn is dan ook niet van toepassing op de situatie van verzoekster. De richtlijn die in deze situatie van toepassing is, is de FMS-richtlijn Oriënterend fertiliteitsonderzoek (OFO).<sup>4</sup> Volgens deze richtlijn is in het geval van verzoekster een transvaginale echo geïndiceerd.

Een 3D-echo kan worden beschouwd als een technische variant op de standaard 2D-echo. Met een speciaal echoapparaat worden de 2D-beelden dusdanig bewerkt dat er een 3D beeld ontstaat op het beeldscherm. Voor de aanspraak maakt het echter geen verschil of er een 2D-echo of een 3D-echo wordt uitgevoerd in het kader van infertiliteit.

### *Beoordeling bloedonderzoek*

Bij vrouwen met subfertiliteit wordt geadviseerd om de Chlamydia antigeentest af te nemen. Dit wordt geadviseerd in de NHG-standaard<sup>5</sup>, de NICE richtlijn<sup>6</sup>, en de richtlijn van de European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).<sup>7</sup> Uit de richtlijnen volgt niet dat het bepalen van de overige labwaarden zinvol is. Het bepalen van deze waarden geeft geen richting aan de oorzaak van de subfertiliteit en het geeft ook geen inschatting van de kans op een succesvolle zwangerschap.<sup>8</sup> Het labonderzoek zoals dat is aangevraagd, gedateerd op 30 september 2024, voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

### **Conclusie**

Als het geschil wordt beoordeeld in het kader van medisch-specialistische zorg, kan op basis van de beschikbare informatie worden geconcludeerd dat verzoekster redelijkerwijs aangewezen is op het consult bij de gynaecoloog. Daarnaast is verzoekster op basis van de geldende richtlijn redelijkerwijs aangewezen op een transvaginale echo. Het bepalen van labwaarden bij infertiliteit, anders dan de Chlamydia antigeentest, is niet zinvol en voldoet dan ook niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

<sup>3</sup> FMS Richtlijn Herhaalde Miskramen; Te raadplegen via: [https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/adaptatietraject\\_internationale\\_richtlijn\\_herhaalde\\_miskraam/startpagina\\_-\\_herhaalde\\_miskraam.html](https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/adaptatietraject_internationale_richtlijn_herhaalde_miskraam/startpagina_-_herhaalde_miskraam.html)

<sup>4</sup> FMS richtlijn Oriënterend fertiliteitsonderzoek (OFO). Te raadplegen via: [https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/oriënterend\\_fertiliteitsonderzoek\\_ofo/lichamelijk Onderzoek van de vrouw bij ofo.html](https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/oriënterend_fertiliteitsonderzoek_ofo/lichamelijk Onderzoek van de vrouw bij ofo.html),

<sup>5</sup> NHG-standaard 'Subfertiliteit'. Te raadplegen via: <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/subfertiliteit#volledige-tekst-aanvullend-onderzoek>

<sup>6</sup> NICE richtlijn 'Fertility problems: assessment and treatment'. Te raadplegen via: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg156/chapter/Recommendations#investigation-of-fertility-problems-and-management-strategies>

<sup>7</sup> ESHRE richtlijn 'Unexplained infertility'. Te raadplegen via: <https://www.eshre.eu/guideline/UI>.

<sup>8</sup> FMS richtlijn 'Onverklaarde subfertiliteit. Te raadplegen via: [https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/onverklaarde\\_subfertiliteit/ovariële\\_reservetesten\\_bij\\_onverklaarde\\_subfertiliteit.html](https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/onverklaarde_subfertiliteit/ovariële_reservetesten_bij_onverklaarde_subfertiliteit.html)



**Advies**

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

- verzoekster is redelijkerwijs aangewezen op een gynaecologisch consult;
- Verzoekster is redelijkerwijs aangewezen op een transvaginale echo;
- Het bepalen van labwaarden bij infertiliteit, anders dan een Chlamydia-antigeentest, voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.





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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 22 juli 2025 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een second opinion, drie hysteroscopieën en het geneesmiddel linagolix onder de merknaam Yselty.

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. Deze omschrijving komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster 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 verzoekster 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 heeft geen betrekking op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

### **Situatie van verzoekster**

Verzoekster is sinds oktober 2023 onder behandeling bij het TFP Medisch Centrum Kinderwens in Leiderdorp wegens een onvervulde kinderwens. Zij heeft klachten van menorrhagie. Dit is overmatig bloedverlies tijdens de menstruatie door heftigere menstruatie of langer durende menstruatie. Er zijn geen redenen gevonden voor de uitblijvende zwangerschap. Evenmin zijn de behandelingen tot nu aangeslagen. Deze behandelingen bestonden onder andere uit IUI (intra uterine inseminatie), waarbij met een dun slangetje de zaadcellen direct in de baarmoeder worden ingebracht.

Verzoekster is op 4 oktober 2024 door haar huisarts doorverwezen naar een kliniek in België voor een second opinion. Verzoekster geeft aan dat deze kliniek over uitgebreidere onderzoeks- en behandelmogelijkheden beschikt. Op 5 oktober 2024 heeft verzoekster een aanvraag ingediend voor vergoeding van zorg in het buitenland.

In België is in het kader van de second opinion bloedonderzoek uitgevoerd. Uit het dossier blijkt dat hierbij 37 labwaardes zijn bepaald, waarvan het CA125 en het anti-Müller hormoon zijn gespecificeerd. De overige labwaardes zijn omschreven met een nummer.



Op 25 november 2024 is bij verzoekster in **België een 3D-echografie verricht** waarbij een sterk vermoeden bestaat op een **T-vormige baarmoeder en adenomyose**. Deze afwijkingen zijn bevestigd tijdens een diagnostische hysteroscopie op 12 december 2024. Het hysteroscopieverslag beschrijft dat er tekenen van adenomyose waren, dat de holte van de baarmoeder afwijkend was en dat de MRI 'HT JZ posterior' vertoont. Het is onduidelijk wat HT betekent, met JZ wordt de binnenste spierlaag van de baarmoeder bedoeld. Bij adenomyose wordt er endometriumweefsel (binnenbekleding van de baarmoeder) in het myometrium (spierweefsel van de baarmoeder) gevonden.

De diagnose die door de arts in België is gesteld is een 'dysmorphe uterus, bulging posterior isthmus'. Eerder was er bij de DC Klinieken in Amsterdam een MRI uitgevoerd die diffuse verdikking van het subendometriaal myometrium, de spierlaag van de baarmoeder, liet zien.

Na de diagnostische hysteroscopie is verzoekster gestart met het geneesmiddel linzagolix onder de merknaam Yseltly. In het kader van de behandeling is een recept voorgeschreven en heeft verzoekster dit afgehaald bij de apotheek. Op 6 februari 2025 heeft verzoekster een therapeutische hysteroscopie ondergaan, waarbij een metroplasiek is uitgevoerd. Er werd cytoreductieve chirurgie met platelet-rich plasma-injectie toegepast om 'de uterine caviteit te optimaliseren'. Cytoreductief betekent dat er weefsel wordt weggehaald.

Op 21 februari 2025 heeft verweerder de aanvraag voor vergoeding van de behandeling afgewezen, omdat verzoekster niet voldeed aan de voorwaarden voor een second opinion. Op grond van artikel 29 van de voorwaarden van de zorgverzekering geldt voor een second opinion de voorwaarde dat een verzekerde met de second opinion terugkeert naar de eerst geconsulteerde zorgverlener die de regie houdt over de behandeling. Daarnaast stelt verweerder dat verzoekster geen indicatie heeft voor de diagnostische, therapeutische en de second look hysteroscopie. Er is volgens verweerder geen wetenschappelijk bewijs voor een verband tussen een dysmorphe uterus en verlaagde zwangerschapskans. Dit houdt ook in dat behandeling van de dysmorphe uterus niet aantoonbaar leidt tot een verhoogde zwangerschapskans.

Ook de aanvraag voor vergoeding van het geneesmiddel linzagolix is afgewezen door verweerder, omdat dit middel niet is opgenomen in de geneesmiddelen-vergoedingssysteem en dus niet voor vergoeding in aanmerking komt.

## **Juridisch kader**

### Aanspraak second opinion

In 2010 heeft het Zorginstituut in een standpunt geconcludeerd dat een second opinion onder bepaalde voorwaarden een te verzekeren prestatie is die ten laste van de basisverzekering mag worden gebracht. In 2015 heeft het Zorginstituut dit standpunt bevestigd door het rapport 'Second opinion in de Zorgverzekeringswet'. Een second opinion moet voldoen aan is aan de volgende voorwaarden:

- een verzekerde moet beschikken over een verwijzing voor een second opinion (door de huisarts of een andere behandelaar die is aangewezen in de polis);
- de second opinion moet betrekking hebben op de geneeskundige zorg van verzekerde; en
- de verzekerde moet met de second opinion terugkeren naar zijn oorspronkelijke behandelaar.





Als een second opinion voldoet aan deze drie **voorwaarden**, is sprake van een te verzekeren prestatie. Onder de Zvw is een **'third en verder'** opinion mogelijk. Hiervoor gelden dezelfde vereisten als voor de second opinion.

#### Medisch specialistische zorg

Op grond van artikel 2.4, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch- specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.<sup>1</sup> Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is.

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.<sup>2</sup> Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (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.

#### Geneesmiddelen

Geneesmiddelen kunnen intramuraal worden toegepast, door een arts of verpleegkundige als onderdeel van een behandeling in het ziekenhuis, of extramuraal rechtstreeks aan een verzekerde worden geleverd (door een openbaar apotheker, een apothekhoudend huisarts of een poliklinisch apotheker). In de Zvw en aanverwante regelgeving is de vergoeding van deze geneesmiddelen geregeld. Extramurale geneesmiddelen komen voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking, zodra het middel is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Als een geneesmiddel is toegelaten tot de Nederlandse markt kan een registratiehouder een aanvraag indienen voor vergoeding van het geneesmiddel en opname van het geneesmiddel in het GVS. Het Zorginstituut adviseert de minister van VWS hierover die uiteindelijk over de aanvraag beslist. Het GVS is een onderdeel van de Rzv. Het GVS bevat lijsten met geneesmiddelen die een te verzekeren prestatie zijn in het kader van de Zvw.

De middelen in het GVS zijn geclusterd op bijlage 1A van de Rzv (onderling vervangbare middelen) of staan apart op bijlage 1B (unieke geneesmiddelen). Voor sommige geneesmiddelen in het GVS gelden extra voorwaarden voor vergoeding. Deze geneesmiddelen worden ook geplaatst op bijlage 2 van de Rzv. Deze limitatieve positieve lijsten vormen een gesloten systeem van te verzekeren prestaties.

---

<sup>1</sup> Art. 2.1 lid 2 Bzv

<sup>2</sup> Art. 2.1 lid 3 Bzv





## Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch, farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld. De klachtgronden van verzoekster zijn uit te splitsen in drie onderwerpen: de afwijzing van vergoeding van de second opinion, de drie hysteroscopieën en het geneesmiddel linzagolix.

### De second opinion bij de gynaecoloog in België

Bij een second opinion is het gebruikelijk om een medisch dossier met alle eerdere onderzoeksresultaten aan de geconsulteerde arts aan te leveren. Op basis van dat dossier, eventueel aangevuld met een consult en/of een eenvoudig onderzoek of behandeling, bepaalt deze arts of de eerder gestelde diagnose klopt, of dat er nog aanvullend onderzoek nodig is. Vervolgens wordt patiënt terugverwezen naar de oorspronkelijke behandelaar voor (verdere) behandeling.

Uit de beschikbare documentatie blijkt niet dat verzoekster na de second opinion terug is verwezen naar de oorspronkelijke behandelaar, te weten het TFP Medisch Centrum Kinderwens. Uit de verklaring van 19 maart 2025 van de behandelend arts in België en de factuur van 25 november 2024 blijkt dat bij verzoekster op 25 november 2024 een echografie is uitgevoerd in het kader van een second opinion. Het advies van de behandelend arts was om onderzoek te doen in de uterus middels een hysteroscopie. Uit het dossier blijkt niet dat verzoekster is terugverwezen naar de behandelend arts in het Medisch Centrum Kinderwens. Wel blijkt dat verzoekster op 12 december 2024 in België een hysteroscopie heeft ondergaan. Ook blijkt dat verzoekster door een behandelaar (door de huisarts of een andere behandelaar die is aangewezen in de polis) is doorverwezen voor een second opinion.

### De diagnostische, therapeutische en second-look hysteroscopie

Een hysteroscopie is een kijkonderzoek van de baarmoeder. Hierbij brengt de gynaecoloog een flexibele scoop via de vagina in de baarmoeder in. Hiermee kan de binnenkant van de baarmoeder bekeken worden. Ook kunnen er kleine instrumenten via de scoop worden ingebracht om kleine behandelingen in de baarmoeder te doen, zoals het een mesje of laser om een septum (tussenschot) in de baarmoeder te klieven. Dit wordt soms metroplastiek genoemd.

De FMS richtlijn 'Onverklaarde subfertiliteit' adviseert om alleen een hysteroscopie te doen als bij oriënterend fertiliteitsonderzoek een vermoeden is gerezen op een behandelbare afwijking.<sup>3</sup> Onderdeel van een oriënterend fertiliteitsonderzoek is bijvoorbeeld een transvaginale echo.<sup>3</sup> Bij verzoekster is een transvaginale echo verricht waarbij het vermoeden rees op een dysmorfe baarmoeder, specifiek gezegd een T-vormige baarmoeder. Bij een T-vormige baarmoeder heeft de buitenkant van de baarmoeder een normale vorm, maar is de vorm van de binnenkant van de baarmoeder (de holte) abnormaal.<sup>4</sup> De holte lijkt daarbij op de letter T.

<sup>3</sup> FMS richtlijn 'Onverklaarde subfertiliteit';

[https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/onverklaarde\\_subfertiliteit/hysteroscopie\\_in\\_ofo\\_bij\\_onverklaarde\\_subfertiliteit.html](https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/onverklaarde_subfertiliteit/hysteroscopie_in_ofo_bij_onverklaarde_subfertiliteit.html), geraadpleegd op 24-07-2025

<sup>4</sup> Grimbizis et al. The ESHRE/ESGE consensus on the classification of female genital tract congenital anomalies, Human Reproduction, 2013;28(8):2032-2044.



Daarnaast werd zowel bij transvaginale echo als op de eerder gemaakte MRI adenomyose gezien. Adenomyose is een aandoening waarbij er endometriumweefsel (binnenbekleding van de baarmoeder) in het myometrium (spierweefsel van de baarmoeder) gevonden wordt.<sup>5</sup> De belangrijkste klachten van adenomyose zijn hevig menstrueel bloedverlies, pijnlijke menstruatie en pijn bij het vrijen.<sup>6</sup>

Om in dit geschil te beoordelen of de uitgevoerde hysteroscopie (en daarmee samenhangende vervolghysteroscopie waarbij metroplastiek is gedaan) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk is het essentieel om te weten of:

- a) een T-vormige baarmoeder een behandelbare oorzaak is van subfertiliteit; en
- b) of adenomyose een oorzaak van subfertiliteit is die middels hysteroscopie te behandelen is.

Indien één van beide het geval is, is een hysteroscopie namelijk geïndiceerd op basis van het advies in de FMS richtlijn.<sup>5</sup>

*a. Is een T-vormige baarmoeder een behandelbare afwijking van subfertiliteit?*

In het dossier is zijn twee artikelen opgenomen, aangedragen door de behandelaren in België.<sup>7,8</sup> Deze studies zijn beide case-studies en missen een zogenaamde controlegroep. Alle vrouwen in de studie ondergingen de hysteroscopie met behandeling. Door het ontbreken van een controlegroep is niet te achterhalen wat er zou zijn gebeurd als er geen hysteroscopie met behandeling zou zijn gedaan. Het effect van de hysteroscopie met behandeling op bijvoorbeeld de kans op een spontane zwangerschap is daardoor niet goed te beoordelen.

Om de vraag te beantwoorden of een hysteroscopie leidt tot meer levend geboren kinderen bij vrouwen met een T-vormige baarmoeder is daarom een literatuuronderzoek in Pubmed uitgevoerd. Het Zorginstituut heeft gezocht op de zoektermen 't- shaped uterus[tiab] AND hysteroscopic metroplasty'. Dit leverde 24 artikelen op, waaronder de twee artikelen die zijn genoemd in het dossier.

Het Zorginstituut vond één systematische review.<sup>9</sup> Het doel van deze review was om een overzicht te geven van de definitie, prevalentie, klinische relevantie en behandeling van T-vormige baarmoeders. Met klinische relevantie wordt onder andere bedoeld dat onderzocht is of een T-vormige baarmoeder een risicofactor is voor subfertiliteit. De systematische review lijkt secuur te zijn uitgevoerd en geeft een waardering van de gevonden studies volgens de GRADE methode.

---

<sup>5</sup> NHG richtlijn Vaginaal bloedverlies; <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/vaginaal-bloedverlies#volledige-tekst-kernboodschappen>, geraadpleegd op 24-07-2025

<sup>6</sup> <https://www.amsterdamumc.nl/patienteninformatie/adenomyose.htm>, geraadpleegd op 24-07-2025

<sup>7</sup> Ferro et al, Reproductive outcomes after hysteroscopic metroplasty for women with dysmorphic uterus and recurrent implantation failure, *Facts Views Vis Obgyn*, 2018;10(2):63-8.

<sup>8</sup> Di Spizio Sardo et al. Long-Term Reproductive Outcomes after Hysteroscopic Treatment of Dysmorphic Uteri in Women with Reproductive Failure: An European Multicenter Study, 2020, *JMIG*; 27(3):755-62.

<sup>9</sup> Neto et al, Definition, prevalence, clinical relevance and treatment of T-shaped uterus: systematic review, *Ultrasound Obstet Gynecol*, 2021;57(3):366-377. doi: 10.1002/uog.23108.





Uiteindelijk werd door de onderzoekers twintig studies in de review geïnccludeerd. Slechts twee daarvan betroffen studies waarin ook een controlegroep was opgenomen<sup>10,11</sup>; de overige studies waren case-series zonder controlegroep. In de studies met een controlegroep werden geen aanwijzingen gevonden dat een T-vormige baarmoeder een risicofactor is voor subfertiliteit. Wel werden aanwijzingen gevonden dat een T-vormige baarmoeder mogelijk een verhoogd risico op een (herhaalde) miskraam geeft en een verhoogde kans op falen van embryo implantatie (na bijvoorbeeld een IVF-behandeling).

Er was één studie die de uitkomst van behandeling onderzocht waarbij een controlegroep was gedefinieerd die geen behandeling kreeg.<sup>12</sup> In deze studie was hysteroscopie met behandeling niet geassocieerd met een hogere kans op een zwangerschap of een levend geboren kind.

Alle studies in deze systematische review waren van zeer lage kwaliteit, vanwege onnauwkeurigheid door kleine aantallen, het ontbreken van een controlegroep, en verschillende vormen van bias. De literatuursarch leverde verder geen randomized controlled trials of cohortstudies met een controlegroep op.

*b. Is adenomyose een behandelbare afwijking van subfertiliteit?*

De eerder genoemde richtlijnen benoemen adenomyose niet specifiek als oorzaak van subfertiliteit. Ook worden er geen behandelingen voor adenomyose voorgesteld en wordt een hysteroscopie (al dan niet met behandeling) niet genoemd als onderzoek van adenomyose.

De behandeling van adenomyose richt zich voornamelijk op het verminderen van het bloedverlies en pijn bij de menstruatie.<sup>7</sup> De eerste stap is symptoombestrijding met pijnstilling in de vorm van NSAID's en verminderen van het bloedverlies middels tranexaminezuur. Daarnaast kan een anticonceptivum worden overwogen waarbij er geen menstruatie meer optreedt.

Bij onvoldoende effect kan een ingreep door een gynaecoloog worden overwogen.<sup>12</sup> Een ingreep kan bestaan uit een endometriumablatie via hysteroscopie of hysterectomie. Deze behandelingen hebben echter als doel om het bloedverlies te verminderen en niet de eventueel verlaagde kans op zwangerschap te verhogen.

Het Zorginstituut heeft daarom literatuuronderzoek verricht in Pubmed om de vraag te beantwoorden of een hysteroscopie leidt tot meer levend geboren kinderen bij vrouwen met een adenomyose. Er is gezocht op de zoektermen 'adenomyosis[mesh] AND hysterosc\* AND treatment'. Er werden 47 artikelen gevonden, waaronder het artikel wat is aangedragen door de behandelaren in België.<sup>13</sup> Geen van deze artikelen was bruikbaar; veel studies waren klein, misten een controlegroep, of beantwoordden een andere vraag over adenomyose. Het

<sup>10</sup> Uyar E et al. IVF outcomes after hysteroscopic metroplasty in patients with T- shaped uterus. Fertil Res Pract, 2019;5:15.

<sup>11</sup> Neal SA et al. Three-dimensional ultrasound diagnosis of T-shaped uterus is associated with adverse pregnancy outcomes after embryo transfer. Reprod Biomed Online 2019; 39: 777-783.

<sup>12</sup> FMS richtlijn 'Hevig menstrueel bloedverlies':  
[https://richtlijnenendatabase.nl/richtlijn/hevig\\_menstrueel\\_bloedverlies/startpagina\\_-\\_hevig\\_menstrueel\\_bloedverlies\\_hmb.html](https://richtlijnenendatabase.nl/richtlijn/hevig_menstrueel_bloedverlies/startpagina_-_hevig_menstrueel_bloedverlies_hmb.html), geraadpleegd op 24-05-2025

<sup>13</sup> Campo, Rudi et al., Stepwise approach of hysteroscopic cytoreductive surgery for adenomyosis in patients with recurrent implantation failure, Fertility and Sterility, 2025;123 (2); 370-2

Advies Zorginstituut Nederland 19 augustus 2025, zaaknummer: 2025016558

Dossiernummer Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen: 202500772





door de behandelaren aangedragen artikel is een videoartikel waarin de operatie wordt uitgelegd aan de hand van videobeelden van operaties bij 15 vrouwen. Wegens de afwezigheid van een controlegroep, is dit videoartikel niet bruikbaar.

#### *Conclusie met betrekking tot de hysteroscopie*

Er is weinig bewijs dat onderbouwt dat een T-vormige baarmoeder een risicofactor van miskramen zou kunnen zijn. Ook is er weinig bewijs waaruit blijkt dat een T-vormige uterus geen verhoogd risico geeft op subfertiliteit. Het bewijs dat er is, is van zeer lage kwaliteit. Daarnaast blijkt niet dat behandeling van een T-vormige baarmoeder via hysteroscopie de kans op een levend geboren kind danwel de kans op een zwangerschap niet te verhogen.

Er is geen bewijs dat een hysteroscopische behandeling van adenomyose effect heeft op zwangerschapsuitkomsten. Een hysteroscopie, zowel diagnostische als therapeutisch, in de situatie van verzoekster voldoet derhalve niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

#### Geneesmiddelen

Linzagolix is een GnRH-receptorantagonist die de endogene GnRH-signalering remt door zich te binden aan GnRH-receptoren in de hypofyse. Linzagolix is in Nederland geregistreerd voor de behandeling van bij volwassen vrouwen in de vruchtbare leeftijd voor:

- de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uterusfibromen
- symptomatische behandeling van endometriose bij vrouwen met een voorgeschiedenis van eerdere medische of chirurgische behandeling voor hun endometriose.

Geregistreerde geneesmiddelen komen voor vergoeding ten laste van de basisverzekering in aanmerking als het middel is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en is aangewezen door de zorgverzekeraar (2.8, eerste lid, onder a, van het Bzv). Linzagolix is niet opgenomen in het GVS en wordt momenteel dus niet vergoed in Nederland. Op dit moment loopt er een aanvraag voor vergoeding bij Zorginstituut Nederland voor baarmoederfibromen.<sup>14</sup>

In het dossier is de gebruiksduur en dosering van linzagolix onduidelijk. Uit het dossier blijkt niet dat verzoekster baarmoederfibromen heeft. Uit het dossier komt evenmin naar voren dat verzoekster klachten heeft van endometriose, én al een voorgeschiedenis heeft van eerdere medische en/of chirurgische behandeling hiervoor. Wel heeft verzoekster klachten van menorrhagie. Ook heeft verzoekster adenomyose, hierbij wordt endometriumweefsel (binnenbekleding van de baarmoeder) in het myometrium (spierweefsel van de baarmoeder) gevonden. Adenomyose wordt echter niet gezien als een vorm of subtype van endometriose.<sup>15</sup> Verzoekster valt daarom niet binnen de geregistreerde indicatie van linzagolix.

<sup>14</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zwangerschap-geboorte-en-gynaecologische-aandoeningen/gvs-advies-linzagolix-ysetly-voor-de-behandeling-van-vleesbomen-in-de-baarmoeder>; geraadpleegd op: 01-08-2025

<sup>15</sup> ESHRE guideline "endometriosis"; <https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Endometriosis-guideline>; geraadpleegd op 01-08-2025



### **Conclusie**

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan het volgende worden geconcludeerd:

- Verzoekster was niet redelijkerwijs aangewezen op een second opinion, nu zij geen verwijzing heeft naar het ziekenhuis in België en na afloop van de second opinion niet is terugverwezen naar de oorspronkelijke behandelaar.
- Het uitvoeren van een hysteroscopie bij adenomyose voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Uit literatuuronderzoek blijkt dat er geen bewijs is dat een hysteroscopie effect heeft op de zwangerschapsuitkomsten.
- Het gebruik van het geneesmiddel linzagolix is niet in het geneesmiddelenvergoedingsstelsel opgenomen.

### **Het advies**

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

- Verzoekster was niet redelijkerwijs aangewezen op een second opinion.
- Het uitvoeren van een hysteroscopie bij adenomyose maakt geen onderdeel uit van het basispakket.
- Linzagolix komt bij de indicatie van verzoekster niet voor vergoeding in aanmerking vanuit de aanspraak farmaceutische zorg.