



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 3 januari 2025 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 een fistelsluiting met een laser (LAFT) en partiële fistulotomie.

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

Verzoeker betreft een 39-jarige man die al enkele jaren kampt met een perianale fistel. Verzoeker heeft meerdere operaties aan zijn fistel ondergaan, maar genezing bleef uit. Hij zou incontinent kunnen raken door nog een operatie. Tijdens zijn verblijf in Turkije verslechterde de situatie van verzoeker. Verzoeker heeft in het ziekenhuis aldaar een gecombineerde operatie ondergaan, bestaande uit een partiële fistulotomie en de LAFT-behandeling. Na deze ingreep had verzoeker geen klachten meer. Na afloop van de ingreep heeft verzoeker een aanvraag bij verweerder ingediend voor vergoeding van de kosten van de ondergane ingreep.

Verweerder heeft vergoeding van de kosten afgewezen. De LAFT-operatie voldoet volgens verweerder niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Ter onderbouwing haalt verweerder een aantal onderzoeken aan waaruit blijkt dat er momenteel onvoldoende bewijs voor de effectiviteit en veiligheid van de laserbehandeling bestaat.

Ten aanzien van de partiële fistulotomie voert verweerder aan dat het ontbreken aan een indicatie voor fistulotomie. Bovendien zegt verweerder dat de LAFT de hoofdbehandeling was waardoor de behandeling als geheel is afgekeurd.



Ook voert verweerder aan dat er op basis van artikel 13 van het Verdrag tussen het Koninkrijk der Nederlanden en de Republiek Turkije inzake sociale zekerheid alleen een aanspraak bestaat op zorg gedurende een tijdelijk verblijf in het buitenland als de gezondheidstoestand van de verzekerde onmiddellijke geneeskundige behandeling noodzakelijk maakt. Uit de aanvraag en de door verzoeker overlegde documentatie maakt verweerder niet op dat onmiddellijke geneeskundige behandeling noodzakelijk was.

Juridisch kader

Adviestaak

Gelet op artikel 114, derde lid Zvw adviseert het Zorginstituut over geschillen die betrekking hebben op de te verzekeren prestaties, zoals vermeld in artikel 11 Zvw. Derhalve kan het advies van het Zorginstituut alleen zien op de vragen of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en of een verzekerde verzoeker op de zorg is aangewezen. Het is aan de SKGZ om te beoordelen of verzoeker aanspraak kan maken op vergoeding van onmiddellijke geneeskundige behandeling conform artikel 13 van het Verdrag tussen het Koninkrijk der Nederlanden en de Republiek Turkije inzake sociale zekerheid.

Aanspraak medisch-specialistische zorg

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.¹ 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.² 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.

Stand wetenschap en praktijk LAFT-behandeling

Ten aanzien van de LAFT-behandeling is in geschil of deze voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij een complexe perianale fistel.

In de zeer recent gepubliceerde richtlijn Proctologie (2024) is opgenomen dat het effect van LAFT onzeker is ten aanzien van complexe fistels.³

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Richtlijn Proctologie, 2024, H6 §2.4, Federatie Medisch Specialisten, laatst beoordeeld op 07 mei 2024. Te raadplegen via: https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/proctologie/perianale_fistels/sfinctersparende_en_niet-

Advies Zorginstituut Nederland 23 januari 2025, zaaknummer: 2025000093

Dossiernummer Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen: 202401905



De richtlijn geeft hierover het volgende aan: "Aangezien het effect van LAFT alleen werd onderzocht in observationele series en bij patiënten met de ziekte van Crohn, werd het niveau van bewijs voor zowel fistelgenezing als incontinentie als zeer laag en indirect beschouwd. Dit betekent dat de literatuur zeer onzeker is over het effect van LAFT bij complexe perianale fistels. Het niveau van bewijs werd als zeer laag beschouwd vanwege ernstige risico's op bias, inconsistentie en imprecisie."

Op basis hiervan kan geconcludeerd worden dat een LAFT-behandeling bij een complexe perianale fistel niet bewezen effectief is en niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Verzekeringsindicatie partiële fistulotomie

Betreffende de partiële fistulotomie is in geschil of verzoeker hierop redelijkerwijs aangewezen was.

Verzoeker droeg ten tijde van het ondergaan van de partiële fistulotomie een setondrain. Een setondrain wordt bij een complexe perianale fistel doorgaans geplaatst ter overbrugging naar een operatieve behandeling.⁴ Een setondrain heeft als doel de pusafvoer te garanderen en om zwelling en pijn van een infectie tegen te gaan.⁵ Toename van zwelling en pijn zijn daarom een uiting van een slecht functionerende setondrain als gevolg van pusophoping door onvoldoende afvoer. Operatief ingrijpen in de vorm van fistulotomie is dan nodig.

Uit de beschikbare informatie in het dossier blijkt dat verzoeker zich in het ziekenhuis in Turkije heeft gemeld met pijnklachten, zwelling en afscheiding in het anaalgebied. Op basis van de beschikbare informatie in het dossier was verzoeker redelijkerwijs aangewezen op het openen van de fistel (fistulotomie).

Conclusie

Het uitvoeren van een LAFT-behandeling bij een complexe perianale fistel voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering. Verder kan op basis van de beschikbare informatie in het dossier geconcludeerd worden dat verzoeker redelijkerwijs aangewezen was op een partiële fistulotomie.

Het advies

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

- Een fistelsluiting met een laser (LAFT) bij een complexe perianale fistel maakt geen onderdeel uit van het basispakket;
- Verzoeker is redelijkerwijs aangewezen op een partiële fistulotomie.

[sfinctersparende procedures voor complexe perianale fistels/fistulotomie versus fistulotomie met primaire sluiting.html](#)

⁴ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34498577/>

⁵ https://fascrs.org/ascrs/media/files/downloads/Clinical%20Practice%20Guidelines/clinical_practice_guideline_for_the_management_of_anorectal_abscess_fistula-in-ano_and_rectovaginal_fistula.pdf