



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 22 januari 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 liesbreukoperatie met toepassing van de Shouldicetechniek.

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 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 coulance.

Situatie van verzoekster

Verzoekster is een 75-jarige vrouw die een operatieve ingreep heeft ondergaan vanwege een liesbreuk. Verzoekster wenste hiervoor zonder mat geopereerd te worden en kwam uit bij een kliniek in Cottbus, Duitsland. In deze kliniek is verzoekster in augustus 2024 geopereerd met toepassing van de Shouldicetechniek. Na haar operatie in Duitsland heeft verzoekster vernomen dat deze techniek ook in Nederland wordt toegepast. Verzoekster stelt dat zij op basis van Europese wetgeving recht heeft op vergoeding van zorg in het buitenland, mits deze zorg in Nederland wordt vergoed. Dat de Shouldicetechniek wel wordt vergoed in Nederland en niet als deze in Duitsland wordt uitgevoerd, is volgens verzoekster niet consistent. Volgens haar leidt dit tot ongelijke behandeling.

Verweerder heeft de aanvraag van verzoekster afgewezen. Hij is van mening dat op basis van de wetenschappelijke literatuur en Nederlandse richtlijn 'Liesbreuk bij volwassenen' de Shouldicetechniek voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk onder bijzondere omstandigheden. Uit de aanvraag van verzoekster blijkt niet dat er bij haar omstandigheden spelen die gebruik van de Shouldicetechniek rechtvaardigen. Verweerder heeft de aanvraag hierop afgewezen.

Na bezwaar van verzoekster op de afwijzing heeft verweerder verzoekster wetenschappelijke literatuur verzocht aan te dragen. Daaruit moet de effectiviteit en veiligheid van Shouldicetechniek blijken, waarbij er sprake is van een randomized controlled trial met een voldoende lengte van follow-up van minimaal 5 jaar. Verweerder stelt dat hierna een herbeoordeling kan plaatsvinden. Verzoekster geeft in haar reactie hierop aan dat op basis van de richtlijn en Europese regelgeving de behandeling vergoed moet worden en dat dit in Nederland ook gebeurt. Ook in de herbeoordeling komt verweerder tot de



conclusie dat een liesbreukoperatie met toepassing van de Shouldicetechniek niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder handhaaft de afwijzing.

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.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 van de wetenschap en praktijk

Het in de Zvw gestelde criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' betreft één geïntegreerde wettelijke maatstaf, waarin beide elementen, wetenschap en praktijk, verenigd zijn. Bij de beoordeling of zorg voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' wordt, zoals aangegeven in het rapport Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk, uitgegaan van de principes van evidence-based medicine (EBM).³ Hierbij wordt op gestructureerde wijze een literatuuronderzoek gedaan naar wetenschappelijke studies naar de te beoordelen behandeling.

Liesbreuk bij volwassenen

Een liesbreuk is een ongewenste opening in de buikwand, ter plaatse van de lies. Als dit leidt tot klachten of als dit een risico vormt voor complicaties, dan zal geadviseerd worden deze opening te sluiten. Het chirurgisch sluiten kan gebeuren met of zonder mat (mesh). Vanwege de hoge kans op strangulatie (afklemmen van een stukje darm) bij vrouwen, is in de richtlijn 'Liesbreuk bij volwassenen' opgenomen om vrouwen altijd behandeling aan te bieden bij verdenking op een liesbreuk.⁴ De Shouldicetechniek wordt hierbij aanbevolen als behandeloptie bij bijzondere omstandigheden zoals een patiënt die een voorkeur heeft voor weefselplastiek of, bij een infectie. Ook in de internationale richtlijn van de

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Zie *Beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk (2023)*. Te raadplegen via: https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2023/04/11/b_eoordeling-swp-2023

⁴ NVVH, Richtlijn 'Liesbreuk bij volwassenen', 11-12-2020. Te raadplegen via: https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/liesbreuk_bij_volwassenen/chirurgische_behandeling_liesbreuk.html



European Hernia Society wordt de Shouldicetechniek aanbevolen wanneer gezamenlijk met de patiënt wordt besloten tot een operatie zonder mat.⁵

In de richtlijn 'Liesbreuk bij volwassenen' wordt aangegeven dat het risico op een recidief liesbreuk lager zou zijn bij het gebruik van een mat ten opzichte van de Shouldicetechniek. De wetenschappelijk bewijskracht hiervoor is echter laag tot heel laag.⁶ Derhalve kan niet worden geconcludeerd dat er een lager risico bestaat op een recidief liesbreuk bij een liesbreukoperatie met mat. Daarnaast wordt met literatuur onderbouwd dat de recidiefkans van beide ingrepen sterk afhankelijk is van de ervaring van de chirurg.

Literatuursearch

Ter verificatie van de stand van de wetenschap en praktijk heeft het Zorginstituut een literatuuronderzoek verricht met als uitgangsvraag: kan een liesbreuk worden opgeheven door middel van de Shouldicetechniek? Om deze vraag te beantwoorden is op 7 februari 2025 gezocht in Embase, Medline en Cochrane naar literatuur met een klinische vergelijking van beide operatieve behandelingen bij volwassenen.⁷ De belangrijkste bevindingen van de drie meest recente relevante artikelen worden hieronder beschreven.

Uit een meta-analyse van veertien RCT's blijkt dat na drie jaar follow-up de Shouldicetechniek een gemiddelde recidiefkans heeft van 4,2% versus 0,9% recidief na de Lichtensteintechniek (vergelijkbare ingreep met mat).⁸ Dat komt overeen met een slagingskans, ook op de langere termijn, van de Shouldicetechniek van 95,8%. De Lichtensteintechniek had weliswaar een kleinere recidiefkans, echter het slagingspercentage van de Shouldicetechniek ligt in vergelijkbare orde van grootte en is dan ook hoog. Het aantal complicaties in beide groepen was gelijk.

In een recente RCT was de recidiefkans van de Shouldicetechniek na drie jaar 7,1% versus 3% bij de Lichtensteintechniek.⁹ Er is een consistent betere slagingskans van de Lichtensteintechniek ten opzichte van de Shouldicetechniek. In alle gevallen is de slagingskans, ook op de lang termijn, goed.

In een Cochrane-analyse op basis van 25 RCT's met een lage kans op bias en follow-up van drie tot vijf jaar, concluderen de auteurs dat zowel operaties met als zonder mat effectieve behandelingen zijn.¹⁰ Hoewel er een hogere recidiefkans is na een liesbreukcorrectie zonder mat ten opzichte van liesbreukcorrectie met mat¹¹ hebben beide technieken een hoog slagingspercentage.

⁵ European Hernia Society, 'International Guidelines for Groin Hernia Management', 2019. Te raadplegen via: https://europeanherniasociety.eu/wp-content/uploads/2023/04/Groin_ENG_cov13178_ehs_groin_hernia_management_a5_en_10_lr_1.pdf

⁶ In de richtlijn worden wetenschappelijke studies beoordeeld volgens de GRADE methode. Een uitkomst 'laag' of 'zeer laag' wil zeggen dat de mate van zekerheid (over of de uitkomsten van de studie ook de werkelijke uitkomsten zijn) laag respectievelijk zeer laag is. Zie de richtlijn voor meer details.

⁷ Zoektermen: inguinal hernia, groin hernia, shouldice, shouldice repair, shouldice technique. Filter: RCT's, systematische reviews, meta-analyses, richtlijnen.

⁸ Pompeu BF, Pasqualotto E, et al. Shouldice versus Lichtenstein inguinal hernia repair: A meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Surg.* 2024 Nov;48(11):2604-2614

⁹ Ahmadijad I, Jalali A, et al. Inguinal hernia: Lichtenstein VS Shouldice technique repair: A randomized controlled trial. *Surg Open Sci.* 2024 Jan 15;17:70-74

¹⁰ Lockhart K, Dunn D, et al. Mesh versus non-mesh for inguinal and femoral hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Sep 13;9(9):CD011517

¹¹ Het relatieve effect was RR 0,46 (betrouwbaarheidsinterval 0,26-0,80) ten gunste van operatie met mat; in absolute zin ging het om 4 per 100 (zonder mat) versus 2 (1-3) per 100 (met mat).



Concluderend blijkt uit de wetenschappelijke literatuur dat behandeling van een liesbreuk met toepassing van de Shouldicetechniek een hoog slagingspercentage heeft. Hoewel behandeling met de Lichtensteintechniek een lagere recidiefkans heeft, is het slagingspercentage bij een liesbreukoperatie met toepassing van de Shouldicetechniek voldoende hoog. Er kan dan ook worden geconcludeerd dat behandeling van een liesbreukoperatie met toepassing van de Shouldicetechniek voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

In antwoord op de afwijzing van verweerder, die aangeeft dat er bij verzoekster geen omstandigheden zouden blijken die gebruik van de Shouldicetechniek rechtvaardigen, merkt het Zorginstituut op dat uit de beschikbare informatie niet blijkt dat er bij verzoekster factoren aanwezig zijn waardoor de Shouldicetechniek niet bij haar zou kunnen worden toegepast.

Conclusie

Op basis van de Nederlandse en Europese richtlijn en aanvullend wetenschappelijk onderzoek kan worden geconcludeerd dat een liesbreukoperatie met toepassing van de Shouldicetechniek voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Het advies

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

Een liesbreukoperatie met toepassing van de Shouldicetechniek maakt onderdeel uit van het basispakket.