



201900669

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2019058133

Datum 3 december 2019
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019036394

Onze referentie
2019058133

Uw referentie
201900669

Uw brief van
10 juli 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 10 juli 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van venlafaxine retard taperingsstrips.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 6 augustus 2019 heeft Zorginstituut Nederland het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 5 november 2019 het hoorzittingsverslag d.d. 23 oktober 2019 en aanvullende stukken aan het Zorginstituut verstuurd met het verzoek om een definitief advies.

In artikel 5 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

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

Het voorlopig advies d.d. 6 augustus 2019 wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

Voorlopig advies

Farmacotherapeutische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het Zorginstituut dit dossier voor een farmacotherapeutische beoordeling voorgelegd aan zijn farmacotherapeutisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Casus

Verzoeker gebruikt sinds 2 jaar het antidepressivum venlafaxine en wil het gebruik van dit middel afbouwen. Verzoeker heeft zelfstandig het gebruik kunnen afbouwen van 150 mg naar 75 mg per dag en wilde in november 2018 verder minderen naar 37,5 mg per dag. Omdat hiervoor geen geregistreerd product op de markt is, maakt verzoeker gebruik van taperingstrips van de Regenboogapotheek. Verzoeker stelt dat zijn behandelend arts heeft aangegeven dat het medisch noodzakelijk is dat verzoeker gebruik maakt van afbouwmedicatie. De afgeleverde taperingstrips bevatten venlafaxine capsules met vertraagde afgifte 37,5 mg en venlafaxine retard tabletten 20 mg, 10 mg, 5 mg, 2 mg en 1 mg.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de taperingstrips afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat er geen sprake is van rationele farmacotherapie waardoor verzoeker geen aanspraak kan maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering.

Juridisch kader

Het geschil betreft taperingstrips met venlafaxine (een SNRI) van de Regenboogapotheek. Dit is geen geregistreerd geneesmiddel, maar een apotheekbereiding. Op grond van het Besluit zorgverzekering (Bzv) komen apotheekbereidingen voor vergoeding in aanmerking indien er sprake is van rationele farmacotherapie en er geen geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is.

Rationele farmacotherapie is een behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

Beoordeling

Over het afbouwen van antidepressiva bestaat al jaren discussie. Daarom hebben de betrokken beroepsgroepen in september 2018 gezamenlijk een document uitgebracht: Multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's en SNRI's'.¹ Dit document is samengesteld door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Pharmacie (KNMP), MIND Landelijk Platform Psychische Gezondheid, Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP). Het door verzoeker aangehaalde artikel (rapport van Groot, 2017)² is reeds meegewogen en betrokken bij het multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's en SNRI's'.

Het document geeft handvatten voor de afbouw van SSRI's en SNRI's. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen patiënten met en zonder risicofactoren voor antidepressivumdiscontinueringssyndroom (ADS). Voor beide groepen zijn voorbeelden gegeven over afbouwschema's. Het is niet duidelijk in hoeverre de behandeling van verzoeker overeenkomt met de inhoud van het document en indien de behandeling afwijkt van het document wat de argumenten daarvoor zijn.

¹ o.a. te raadplegen via <https://www.nvvp.net/stream/multidisciplinair-document-afbouwen-ssris-en-snris>

² Groot PC, van Os J. Rapport Ontwikkeling en rationaliteit van taperingstrips. Hoofdstuk Overtuigend 'bewijs' voor de rationaliteit van taperingstrips. Literatuuronderzoek (2017).

Nader onderzoek

Het Zorginstituut kan op basis van de informatie in het dossier niet beoordelen of er sprake is van rationele farmacotherapie. De aanvraag van verzoeker is niet onderbouwd. Het dossier bevat geen informatie over de situatie van verzoeker, geen verklaring van de behandelend arts met betrekking tot o.a. het afbouwschema, aanwezigheid van risicofactoren voor ADS en de medische noodzakelijkheid van deze specifieke wijze van afbouwen.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
3 december 2019

Onze referentie
2019058133

Advies van het Zorginstituut

Gelet op al het voorgaande adviseert het Zorginstituut u om nader onderzoek te laten verrichten met inachtneming van het vorenstaande.

Definitief advies

Aanvullende informatie

Verzoeker heeft naar aanleiding van het voorlopig advies een verklaring van de behandelend huisarts aan het dossier toegevoegd. Uit deze verklaring blijkt dat verzoeker sinds 2 jaar het antidepressivum venlafaxine (capsules met gereguleerde afgifte) gebruikt en het gebruik van dit middel wil afbouwen omdat de reden van gebruik niet meer aanwezig is. Verzoeker heeft zelfstandig het gebruik kunnen afbouwen van 150 mg (via een tussenstap van 112,5 mg) naar 75 mg per dag en wilde in november 2018 verder minderen naar 37,5 mg per dag. Bij de afbouw van 112,5 mg naar 75 mg per dag heeft verzoeker veel symptomen van ADS ervaren (hoofdpijn, nachtmerries, angst, zweten, diarree en prikkelbaarheid). Daarom is, in overleg met de huisarts, besloten verder geleidelijk af te bouwen. Het is de bedoeling om de dagdosis binnen een maand van 75 mg te verlagen tot 37,5 mg. De afgeleverde taperingstrips bevatten venlafaxine capsules met vertraagde afgifte 37,5 mg (geregistreerd product) en venlafaxine retard tabletten 20 mg, 10 mg, 5 mg, 2 mg en 1 mg (apotheekbereidingen).

Beoordeling

Zoals is aangegeven in het voorlopig advies komen apotheekbereidingen voor vergoeding in aanmerking indien er sprake is van rationele farmacotherapie.

In het multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's en SNRI's' (zie voorlopig advies onder kopje beoordeling) wordt een voorbeeld gegeven van een afbouwschema voor het afbouwen van venlafaxine bij aanwezigheid van risicofactoren voor ADS. Het afbouwschema gaat van 75 mg/dag in 10 stappen naar 0 mg/dag per dag. De standaardaanbeveling op basis van de halfwaardetijd en steady state is één week per stap.

De manier waarop verzoeker het gebruik van venlafaxine wil afbouwen (binnen een maand of langer de dagdosis verlagen van 75 mg tot 37,5 mg) komt niet voor in het multidisciplinair document.

Het Zorginstituut heeft onderzocht of er nieuwe wetenschappelijke publicaties beschikbaar zijn voor deze wijze van het afbouwen van venlafaxine, voor zover deze nog niet beoordeeld zijn door de werkgroep van het multidisciplinair document. Het Zorginstituut heeft een literatuursearch uitgevoerd in PubMed

op 21 November 2019.³ Dit heeft geleid tot drie publicaties: een case report over het afbouwen van venlafaxine met behulp van fluoxetine, een studie over de effectiviteit en een studie over bijwerkingen van venlafaxine.⁴ Deze drie publicaties zijn niet relevant voor de beoordeling van dit geschil. De werkzaamheid en effectiviteit van de wijze van afbouwen van verzoeker blijkt daarom niet uit wetenschappelijke literatuur.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
3 december 2019

Onze referentie
2019058133

Conclusie

Op basis van het bovenstaande kan niet geconcludeerd worden dat sprake is van rationele farmacotherapie. De werkzaamheid en effectiviteit van de wijze van afbouwen van verzoeker blijkt niet uit wetenschappelijke literatuur. De taperingstrips met venlafaxine komen daarom niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,



HOVID ardening

³ met de zoektermen: (tapering[Title/Abstract] OR withdrawal[Title/Abstract] OR discontinuation[Title/Abstract]) AND "venlafaxine hydrochloride"[MeSH Terms] AND ("2018/08/01"[PDAT] : "3000/12/31"[PDAT]).

⁴ 1: Khan S, Sivananthan M, Bacon O. Serotonin Sensitivity and Withdrawal With Low-Dose Venlafaxine. Prim Care Companion CNS Disord. 2019 Feb 28;21(1).
2: Balachander S, Kodancha PG, Arumugham SSE et al. Effectiveness of Venlafaxine in Selective Serotonin ReuptakeInhibitor-Resistant Obsessive-Compulsive Disorder: Experience From a Specialty Clinic in India. J Clin Psychopharmacol. 2019 Jan/Feb;39(1):82-85.
3: Hefner G, Hahn M, Hohner M, et al. QTc Time Correlates with Amitriptyline and Venlafaxine Serum Levels in Elderly Psychiatric Inpatients. Pharmacopsychiatry. 2019 Jan;52(1):38-43.



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2019039446

Datum 6 augustus 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019036394

Onze referentie
2019039446

Uw referentie
201900669

Uw brief van
10 juli 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 10 juli 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van venlafaxine retard taperingsstrips.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut 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.

In artikel 5 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

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

Farmacotherapeutische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het Zorginstituut dit dossier voor een farmacotherapeutische beoordeling voorgelegd aan zijn farmacotherapeutisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Casus

Verzoeker gebruikt sinds 2 jaar het antidepressivum venlafaxine en wil het gebruik van dit middel afbouwen. Verzoeker heeft zelfstandig het gebruik kunnen afbouwen van 150 mg naar 75 mg per dag en wilde in november 2018 verder minderen naar 37,5 mg per dag. Omdat hiervoor geen geregistreerd product op de markt is, maakt verzoeker gebruik van taperingstrips van de Regenboogapotheek. Verzoeker stelt dat zijn behandelend arts heeft aangegeven dat het medisch noodzakelijk is dat verzoeker gebruik maakt van afbouwmedicatie. De afgeleverde taperingstrips bevatten venlafaxine capsules met vertraagde afgifte 37,5 mg en venlafaxine retard tabletten 20 mg, 10 mg, 5 mg, 2 mg en 1 mg.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de taperingstrips afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat er geen sprake is van rationele farmacotherapie waardoor verzoeker geen aanspraak kan maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering.

Juridisch kader

Het geschil betreft taperingstrips met venlafaxine (een SSRI) van de Regenboogapotheek. Dit is geen geregistreerd geneesmiddel, maar een apotheekbereiding. Op grond van het Besluit zorgverzekering (Bzv) komen apotheekbereidingen voor vergoeding in aanmerking indien er sprake is van rationele farmacotherapie en er geen geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is.¹

Rationele farmacotherapie is een behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

Beoordeling

Over het afbouwen van antidepressiva bestaat al jaren discussie. Daarom hebben de betrokken beroepsgroepen in september 2018 gezamenlijk een document uitgebracht: Multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's en SNRI's'.² Dit document is samengesteld door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Pharmacie (KNMP), MIND Landelijk Platform Psychische Gezondheid, Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP). Het door verzoeker aangehaalde artikel (rapport van Groot, 2017)³ is reeds meegewogen en betrokken bij het multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's en SNRI's'.

Het document geeft handvatten voor de afbouw van SSRI's en SNRI's. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen patiënten met en zonder risicofactoren voor antidepressivumdiscontinueringssyndroom (ADS). Voor beide groepen zijn voorbeelden gegeven over afbouwschema's. Het is niet duidelijk in hoeverre de behandeling van verzoeker overeenkomt met de inhoud van het document en indien de behandeling afwijkt van het document wat de argumenten daarvoor zijn.

¹ artikel 2.8 lid 1 onder b sub 1 jo. lid 2 sub d Besluit zorgverzekering

² o.a. te raadplegen via <https://www.nvvp.net/stream/multidisciplinair-document-afbouwen-ssri's-en-snri's>

³ Groot PC, van Os J. Rapport Ontwikkeling en rationaliteit van taperingstrips. Hoofdstuk Overtuigend 'bewijs' voor de rationaliteit van taperingstrips. Literatuuronderzoek (2017).

Nader onderzoek

Het Zorginstituut kan op basis van de informatie in het dossier niet beoordelen of er sprake is van rationele farmacotherapie. De aanvraag van verzoeker is niet onderbouwd. Het dossier bevat geen informatie over de situatie van verzoeker, geen verklaring van de behandelend arts met betrekking tot o.a. het afbouwschema, aanwezigheid van risicofactoren voor ADS en de medische noodzakelijkheid van deze specifieke wijze van afbouwen.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
6 augustus 2019

Onze referentie
2019039446

Advies van het Zorginstituut

Gelet op al het voorgaande adviseert het Zorginstituut u om nader onderzoek te laten verrichten met inachtneming van het vorenstaande.

Hoogachtend,



Hoogachtend,