



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 2 november 2021 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 taperingstrips voor het afbouwen van citalopram 30 mg naar 20 mg over 28 dagen..

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 farmaceutische 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-geregistreeerde 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 gebruikte lange tijd het antidepressivum citalopram (30 mg per dag), een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI), en wil deze behandeling afbouwen volgens een afbouwschema in zeer kleine stapjes, namelijk maximaal 0,5 mg per dag. Om van 30 mg naar 20 mg per dag te komen zijn er 28 dagen voor nodig.

In het dossier is een artsenverklaring bijgesloten. Volgens de behandelend psychiater zijn er eerder mislukte poging(en) gedaan om het gebruik af te bouwen, verzoekster heeft angst om medicatie af te bouwen, door de lange gebruiksduur is er een grote kans op ernstige onttrekkingsverschijnselen. Volgens de arts zal citalopram worden afgebouwd in een periode van meer dan 3 maanden. Na de start van de verlaging van de dosis ervaarde verzoekster een toenemende onrust en een toename in angsten/paniek. Hierop heeft de arts (in overleg met de verzoekster) besloten een stabilisatieperiode in te voeren op een dosering van 20 mg per dag.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de taperingstrips met citalopram afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat geen sprake is van rationele farmacotherapie. Volgens verweerder is de werking en effectiviteit van taperingstrips tot op heden niet gebleken uit wetenschappelijke literatuur. Verweerder verwijst naar het multidisciplinair document Afbouwen SSRI's & SNRI's (2018) en geeft aan afbouwschema's van antidepressiva alleen te vergoeden als deze voldoen aan de voorwaarden (risicofactoren voor



antidepressivumdiscontinueringsyndroom, ADS) én wordt afgebouwd volgens tabel 3 (pagina 6 /14 in het multidisciplinair document).¹ Dit laatste is bij verzoekster niet het geval. De gebruikte dosering is hoger dan de minimaal effectieve dosering. Daarnaast is de werkzaamheid en effectiviteit van de wijze van afbouwen van 30 naar 20 mg niet gebleken uit de wetenschappelijke literatuur.

Juridisch kader

Het geschil betreft taperingstrips met citalopram, een SSRI. Citalopram is beschikbaar als filmomhulde tablet (10, 20, 30 en 40 mg) en druppelvloeistof (40 mg/ml; 1 druppel = 2 mg citalopram).

De citalopramtabletten die in de taperingstrips zijn verpakt (diverse sterktes; in dit geschil gaat het om de 0,1 mg, 0,5 mg en 2 mg tabletten) zijn 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.

Onder rationele farmacotherapie wordt verstaan 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

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Afbouwschema

Het geschil betreft de vraag of er sprake is van rationele farmacotherapie bij het afbouwen van 30 mg per dag citalopram naar 20 mg per dag in 28 dagen. Afbouwen met kleinere tussenstappen dan mogelijk is met geregistreerde doseringen met behulp van apotheekbereidingen kan in sommige individuele gevallen aangewezen zijn. Er is dan wetenschappelijk bewijs nodig dat de verzekerde niet kan afbouwen met gebruik van geregistreerde doseringen in een afbouwschema zoals voorgesteld in de richtlijnen.

Multidisciplinair document

In september 2018 heeft de beroepsgroep (KNMP, NHG, NVvP) in samenwerking met de patiëntenorganisatie MIND een multidisciplinair document ontwikkeld over de afbouw van antidepressiva.¹ 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 antidepressivumdiscontinueringsyndroom (ADS). Voor beide groepen zijn voorbeelden gegeven van afbouwschema's. Vanwege het risico op doseerfouten bij het gebruik van een vloeibare toedieningsvorm, met name bij lage doseringen, ziet de werkgroep belangrijke risico's bij het afbouwen met behulp van vloeibare toedieningsvormen. Afbouwen met behulp van een druppelvloeistof wordt daarom afgeraden. Een afbouwschema waarin citalopram

¹ KNMP, MIND, NHG, NVvP, multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's', september 2018. Te raadplegen via: <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/nieuws-2018/document-afbouwen-antidepressiva-geeft-houvast-aan-patient-arts-en-apotheker>



in 28 dagen wordt afgebouwd van 30 mg naar 20 mg en waarvoor apotheekbereidingen nodig zijn, wordt niet vermeld in het multidisciplinair document.

Literatuursearch

Het Zorginstituut heeft op 05 november 2021 een literatuursearch uitgevoerd in PubMed en in Cochrane. Het doel van deze literatuursearch is om publicaties te vinden met daarin bewijs over de werkzaamheid en effectiviteit van het afbouwen van citalopram van 30 mg naar 20 mg in 28 dagen met behulp van apotheekbereidingen.² Er werden in totaal 27 artikelen gevonden via PubMed, en 25 artikelen via Cochrane. Al deze artikelen gaan echter niet over het afbouwen van citalopram en zijn daarom niet geïnccludeerd.

De situatie van verzoekster

Verzoekster heeft angst om te snel af te bouwen. De psychiater heeft verklaard dat verzoekster tenminste één eerdere afbouwpooging heeft gedaan maar dat deze mislukte. Daarnaast verklaart de psychiater dat er, mede vanwege het langdurig gebruik van citalopram en problemen bij de aanvang van de behandeling met citalopram, grote kans is op ernstige onttrekkingsverschijnselen. Verzoekster wil citalopram daarom langzaam afbouwen. De behandelende arts verklaart dat het voor verzoekster gewenst is haar medicatie over een periode van tenminste drie maanden af te bouwen middels taperingstrips. Verzoekster heeft citalopram geleidelijk afgebouwd van 30 mg naar 20 mg in een periode van 28 dagen. Door de toenemende klachten (onrust, angsten/paniek) is in overleg met de arts besloten om een stabilisatieperiode in te stellen op een dosering van 20 mg per dag.

Volgens het multidisciplinair document zijn eerdere mislukte stoppogingen een risicofactor voor antidiscontinueringsyndroom (ADS) die vrij consistent in de literatuur naar voren komt. Bij aanwezigheid van deze risicofactor is volgens de auteurs een meer geleidelijk afbouwschema aangewezen. In het voorbeeld afbouwschema van citalopram wordt in acht weken tijd geleidelijk afgebouwd vanaf 20 mg per dag (de minimaal effectieve dosering) naar 0 mg. Daarbij wordt de dagdosering citalopram iedere week verlaagd en zijn voor de afbouw van 10 mg citalopram naar 0 mg citalopram apotheekbereidingen nodig.

Hoe de eerdere afbouwpooging(en) van verzoekster werd(en) vormgegeven is onbekend. Daarnaast ontbreekt in het dossier een onderbouwing voor de geleidelijke afbouw van 30 mg naar 20 mg, welke niet is opgenomen in het multidisciplinaire document en waarvan effectiviteit ook niet blijkt uit de wetenschappelijke literatuur.

Conclusie

Er kan geconcludeerd worden dat de werkzaamheid en effectiviteit van het afbouwschema van 30 mg naar 20 mg citalopram per dag in een periode van 28 dagen met behulp van apotheekbereidingen niet blijkt uit wetenschappelijke literatuur. Er is dan ook geen sprake van rationele farmacotherapie.

² Literatuursearch op 5-11-2021 in PubMed met de zoektermen: ("Citalopram"[Mesh] OR citalopram) AND (taper* OR discontinu*) From 2018/01/01 to 2021/11/05 en Species: Humans. En Search in Cochrane met de zoektermen ("citalopram" AND (taper* OR discontinu*)) [All text]. From 2018/01/01 to 2021/11/05. Dit zijn artikelen die zijn gepubliceerd na het verschijnen van het multidisciplinair document.



Zorginstituut Nederland

Het advies

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

Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van taperingstrips met citalopram ten laste van de basisverzekering.