

Bindend advies

Geschillencommissie Zorgverzekeringen

(mr. H.A.J. Kroon, mr. L. Ritzema en mr. drs. J.W. Heringa)

Zaaknummer: 202303747

Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

en

- 1) FBTO Zorgverzekeringen N.V. te Leeuwarden,
 - 2) Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist,
- hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

1. Verloop van de procedure

- 1.1. Verzoekster heeft bij klachtenformulier van 5 juli 2024 de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een uitspraak te doen. Op 9 juli 2024 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling. Tot het dossier behoren de stukken die tijdens de fase bij de Ombudsman Zorgverzekering zijn gewisseld.
- 1.2. Bij brief van 16 augustus 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 20 augustus 2024 aan verzoekster gestuurd.
- 1.3. Partijen is de mogelijkheid geboden om te worden gehoord. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar hebben op 23 augustus 2024 respectievelijk 2 september 2024 verklaard niet te willen worden gehoord.
- 1.4. Verzoekster heeft op 22 september 2024 het gevolgde afbouwschema aan de commissie gezonden. Een afschrift hiervan is aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.
- 1.5. Bij brief van 8 oktober 2024 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2024031637) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 9 oktober 2024 aan partijen gezonden, waarbij zij de mogelijkheid hebben gekregen hierop schriftelijk te reageren. Verzoekster heeft bij e-mailbericht van 29 oktober 2024 haar reactie aan de commissie gestuurd. Een kopie hiervan is op 1 november 2024 ter kennisname aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.
- 1.6. De commissie heeft het Zorginstituut op 7 november 2024 gevraagd om een definitief advies uit te brengen. De commissie heeft hierbij verwezen naar de opmerking van het Zorginstituut in zijn voorlopig advies van 8 oktober 2024, dat de link naar de webpagina van de Vereniging Afbouwmedicatie (VAM), die door verzoekster eerder was toegestuurd, niet werkte en om die reden niet werd meegenomen bij de beoordeling. De commissie heeft toegelicht dat er een fout optreedt bij het kopiëren van de link, maar dat deze wel werkt als de link wordt overgetypt. De commissie heeft het Zorginstituut verzocht voornoemd artikel te betrekken bij zijn beoordeling.

Bij de brief zijn zowel een kopie van het artikel gevoegd als een kopie van het e-mailbericht van verzoekster van 29 oktober 2024.

Bij brief van 2 december 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 3 december 2024 aan partijen gestuurd, waarbij zij de mogelijkheid hebben gekregen binnen drie weken op het advies te reageren. Partijen hebben hiervan geen gebruik gemaakt.

2. Vaststaande feiten

- 2.1. Verzoekster was in 2023 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de FBTO Zorgverzekering Basis Plus (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekering Tand (750,-) (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.
- 2.2. Verzoekster heeft tweemaal een nota ter declaratie ingediend bij de ziektekostenverzekeraar voor de door haar gebruikte taperingstrips met het geneesmiddel escitalopram.
- 2.3. Bij brief van 10 mei 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat de taperingstrips met escitalopram, die door de apotheker aan haar zijn geleverd, niet worden vergoed, omdat deze niet voldoen aan de eis van rationele farmacotherapie.
- 2.4. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar tweemaal om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brieven van 6 en 30 juni 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.
- 2.5. Bij brief van 8 oktober 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.
- 2.6. Bij brief van 2 december 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht.

3. Standpunt verzoekster

- 3.1. Verzoekster heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden de door haar gebruikte taperingstrips met escitalopram te vergoeden.
- 3.2. Verzoekster heeft in haar ongedateerde klacht toegelicht dat zij eerder heeft geprobeerd het geneesmiddel escitalopram af te bouwen met behulp van geneesmiddelen die worden vergoed ten laste van de zorgverzekering. Zij kreeg hierdoor echter last van onttrekkingsverschijnselen en werd om die reden door de huisarts met spoed verwezen naar de GGZ. Verzoekster stelt dat de werkzaamheid en effectiviteit van de taperingstrips wetenschappelijk is vastgesteld en dat deze ook het meest economisch zijn voor de ziektekostenverzekering. In het verzoek om heroverweging van 11 juni 2023 heeft zij aangevoerd dat de stelling van de ziektekostenverzekeraar dat "de werkzaamheid en effectiviteit van afbouw met behulp van taperingstrips niet blijkt uit wetenschappelijke literatuur" onjuist is. Zij verwijst hierbij naar <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/20451253231171518> en <https://verenigingafbouwmedicatie.nl/wp-content/uploads/2021/09/onderzoek-nummer-3-1.pdf>. Daarnaast heeft zij gesteld dat de rationaliteit tevens is bekrachtigd in het arrest van het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 30 november 2021 (ECLI:NL:GHARL:2021:10875).
- 3.3. In het klachtenformulier van 15 december 2023 heeft verzoekster herhaald dat de taperingstrips met escitalopram aan de eis van rationele farmacotherapie voldoen. Zij heeft hiertoe aangevoerd dat de voor haar noodzakelijke sterktes niet beschikbaar zijn als geregistreerd geneesmiddel. Verder merkt zij op dat de ziektekostenverzekeraar niet is ingegaan op de door haar

aangevoerde argumenten en publicaties waarnaar zij heeft verwezen. De ziektekostenverzekeraar heeft slechts de definitie van rationele farmacotherapie herhaald en gesteld dat hieraan niet is voldaan.

Daarnaast eist verzoekster dat als de ziektekostenverzekeraar zich beroept op de doelmatigheid een concreet vergelijkbaar alternatief, en dat voldoet aan het behandeltraject dat is overeengekomen tussen haar en haar behandelaar, wordt geboden en vergoed.

- 3.4. Verzoekster heeft bij e-mailbericht van 29 oktober 2024 gereageerd op het advies van het Zorginstituut van 8 oktober 2024. Ten aanzien van de zin "Omdat na een dosisverlaging een geleidelijke daling van de 'steady state' optreedt, is farmacokinetisch te verwachten dat een verlaging van meerdere milligrammen per stap (in tabel 3; per week) in de praktijk vergelijkbaar is met het dagelijks veranderen van de doseringen in kleinere hoeveelheden." merkt verzoekster op dat dit bij haar niet is getoetst. Verder voert zij aan dat haar niet is te verwijten dat op basis van de beschikbare informatie niet duidelijk is hoe de eerdere afbouwopbouw was vormgegeven. Of waarom niet is overwogen om conform tabel 3 in het multidisciplinair document af te bouwen. Dit is namelijk niet aan haar gevraagd. Met betrekking tot de opmerking over het niet werken van de link naar de webpagina van de Vereniging Afbouwmedicatie stelt verzoekster dat dit naar haar had moeten worden gecommuniceerd. Dan had zij een nieuwe link kunnen sturen. Zij tekent hierbij aan dat de link ook kan worden gekopieerd in het zoekvenster van de webbrowser en dan wel werkt.

4. Standpunt ziektekostenverzekeraar

- 4.1. De ziektekostenverzekeraar heeft verklaard dat de behandeling met taperingstrips met het geneesmiddel escitalopram, zoals gebruikt in de situatie van verzoekster, niet is aan te merken als rationele farmacotherapie. Hij heeft hiertoe aangevoerd dat 'rationele farmacotherapie' een behandeling is met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm. Hiervan moet de werkzaamheid en effectiviteit door wetenschappelijk onderzoek zijn vastgesteld. Verder geldt dat de behandeling het meest economisch moet zijn voor de zorgverzekering. In de brief van 3 mei 2024, gericht aan de Ombudsman Zorgverzekeringen, licht de ziektekostenverzekeraar toe dat de kosten van het afbouwen van escitalopram alleen voor vergoeding in aanmerking komen als wordt afgebouwd in lijn met tabel 3 van het multidisciplinair document "Afbouwen SSRI's & SNRI's". Wanneer het afbouwschema in dit document wordt gevolgd, is sprake van rationele therapie. Alleen bij dit afbouwschema geldt namelijk dat er voldoende wetenschappelijke literatuur is waaruit de werkzaamheid en effectiviteit zijn gebleken. Er is geen bewijs dat een afwijkend schema leidt tot betere afbouwresultaten. In reactie op de verwijzing van verzoekster naar het arrest van het Gerechtshof Arnhem Leeuwarden merkt de ziektekostenverzekeraar op dat hij - anders dan verzoekster - hierin niet leest dat het hof de rationaliteit van taperingstrips heeft bekrachtigd. Aangezien verzoekster niet heeft vermeld op welke rechtsoverweging zij zich in dit verband precies beroept, kan de ziektekostenverzekeraar hierop niet verder ingaan.
- 4.2. In zijn brief van 16 augustus 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat de taperingstrips met escitalopram geen geregistreerd geneesmiddel zijn, maar een magistrale of apotheekbereiding. Een magistraal bereid geneesmiddel komt alleen voor vergoeding in aanmerking als sprake is van rationele farmacotherapie. Taperingstrips worden alleen vergoed als de doseringen in de strips een afbouwschema volgen dat in overeenstemming is met tabel 3 van het multidisciplinair document. De door verzoekster gebruikte taperingstrips voldoen qua afbouwdoseringen hieraan niet. Om die reden is geen sprake van rationele farmacotherapie en betreft het niet-verzekerde zorg. De ziektekostenverzekeraar merkt hierbij op dat op geen enkele wijze is gebleken dat het afbouwschema dat verzoekster heeft gevolgd, en waarin tot op tienden van milligrammen wordt gedoseerd, beter is dan het afbouwschema uit voornoemd multidisciplinair document. De ziektekostenverzekeraar vindt het daarnaast opvallend dat het afbouwschema van verzoekster niet lijkt te zijn bepaald door de behandelend arts, aangezien wat betreft de afbouwperiode richting de apotheek slechts "volgens jullie advies" is vermeld.

In reactie op de twee publicaties waarvan verzoekster de links heeft doorgestuurd, heeft de ziektekostenverzekeraar het volgende aangevoerd. De publicatie van Van Os/Groot betreft een pleidooi voor een zogenoemde hyperbolische afbouw (afbouw in kleine stapjes) van antidepressiva en dat is waarmee de opstellers van het multidisciplinair document bij het vormgeven van tabel 3 destijds rekening hebben gehouden. Ook volgens tabel 3 is sprake van hyperbolische afbouw. In het aangehaalde onderzoek is geen sprake geweest van een controlegroep. Hierdoor heeft geen randomisatie kunnen plaatsvinden. Dit brengt op verschillende vlakken een groot risico op bias (vertekening) met zich. Het onderzoek voldoet dus niet aan de criteria van de stand van de wetenschap en praktijk. De tweede link die verzoekster had doorgestuurd kon niet worden geopend, vermoedelijk omdat hiervoor een account vereist is.

5. Advies Zorginstituut

- 5.1. In het voorlopig advies van 8 oktober 2023 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Het geschil betreft de vraag of sprake is van rationele farmacotherapie bij het afbouwen van 10,0 mg escitalopram naar 0,0 mg in 84 dagen, waarbij eerst in 28 dagen van 10,0 mg escitalopram naar 2,9 mg escitalopram wordt afgebouwd, gevolgd door afbouw van 2,8 mg naar 0,9 mg in 28 dagen en afbouw van 0,9 mg naar 0 mg in 28 dagen. De dosis escitalopram wordt dagelijks verlaagd om geleidelijke afbouw vorm te geven. Tijdens de laatste 58 dagen van het afbouwschema, met een totaal van 84 dagen, bedroegen de dosisverlagingen 0 of 0,1 mg per dag.

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. Het document geeft handvatten voor de afbouw van SSRI's en SNRI's. Er wordt onderscheid gemaakt tussen patiënten met en zonder risicofactoren voor antidepressivumdiscontinueringssyndroom (ADS).

Voor beide groepen zijn voorbeelden gegeven over afbouwschema's. Een afbouwschema waarin 10,0 mg escitalopram geleidelijk in 84 dagen wordt afgebouwd en waarvoor apotheekbereidingen kleiner dan 0,25 mg nodig zijn, wordt in het multidisciplinair document niet vermeld. In het multidisciplinair document wordt bovendien onderbouwd dat bij een SSRI/SNRI met een halfwaardetijd kleiner dan 40 uur, binnen één week een 'steady state' wordt bereikt. De halfwaardetijd van escitalopram is circa 30 uur. Daarom gaat tabel 3 in het multidisciplinair document uit van een afbouwtempo van één week per stap. Omdat na een dosisverlaging een geleidelijke daling van de 'steady state' optreedt, is farmacokinetisch te verwachten dat een verlaging van meerdere milligrammen per stap (in tabel 3; per week) in de praktijk vergelijkbaar is met het dagelijks veranderen van de doseringen in kleinere hoeveelheden.

Literatuursearch

Het Zorginstituut heeft op 29 augustus 2024 een literatuursearch uitgevoerd in PubMed. Het doel van deze literatuursearch is om publicaties te vinden met daarin bewijs over de werkzaamheid en effectiviteit van het afbouwen van escitalopram van 10 mg naar 0 mg in 84 dagen met behulp van apotheekbereidingen, waarbij de laagste tussenstapsterkte 0,1 mg is. Er werden in totaal 54 artikelen gevonden (zie bijlage 1 voor de literatuurlijst). Deze artikelen gaan echter niet over het afbouwen van escitalopram waarbij de dosis dagelijks wordt verminderd, en zijn daarom niet geïncludeerd.

Verzoekster heeft het onderzoek van [Van] Os en Groot (2023) aangedragen ter onderbouwing van de rationale farmacotherapie van de door haar afgenomen taperingstrips. Het Zorginstituut concludeert dat dit onderzoek onvoldoende bewijs levert om aan te tonen dat afbouwen van escitalopram, waarbij de dosis dagelijks met een zeer kleine stap wordt verminderd, over een

periode van 84 dagen rationeel is. Het betreft een prospectieve cohortstudie op basis van een vragenlijst. De opzet van de studie brengt beperkingen met zich mee en gaat gepaard met risico op bias (vertekening). Uit de studie valt te concluderen dat langzaam afbouwen helpt, maar dat staat bij de beoordeling van dit geschil niet ter discussie. Het artikel geeft geen antwoord op de vraag hoe afbouwen het beste kan geschieden en of bij de huidige manier van afbouwen van verzoekster (van 10,0 mg naar 0,0 mg escitalopram in 84 dagen, waarbij de dagelijkse dosis escitalopram geleidelijk wordt verlaagd met 0,1 mg als laagste tussenstapsterkte) sprake is van rationale farmacotherapie.

Daarnaast verwijst verzoekster naar een link op de webpagina van de Vereniging Afbouwmedicatie (VAM). Deze link is niet te openen, en kan daarom niet meegenomen worden bij de beoordeling.

Beoordeling situatie verzoekster

Volgens het multidisciplinair document is er een verhoogd risico op ADS als eerdere stoppogingen mislukten. Bij aanwezigheid van een risicofactor voor ADS kan volgens het multidisciplinair document een keuze voor een meer geleidelijk afbouwschema gemaakt worden. Om een meer geleidelijk afbouwschema vorm te geven, zijn apothekbereidingen nodig. In het multidisciplinair document staan voorbeelden van afbouwschema's voor verschillende SSRI's en SNRI's (waaronder escitalopram), waarbij wordt afgebouwd vanaf de minimaal effectieve dosering (10 mg in het geval van escitalopram) in acht weken tijd. Daarbij wordt de dosering escitalopram iedere week verlaagd, in plaats van dagelijks zoals in het geval van de taperingstrips van verzoekster. Gedurende de eerste twee afbouwweken is gebruik te maken van de geregistreerde doseringen 10 mg escitalopram en 5 mg escitalopram. Voor de overige afbouwstappen in het afbouwschema zijn apothekbereidingen nodig.

Verzoekster geeft aan dat zij na een eerdere afbouw poging vanwege ADS met spoed werd verwezen naar de GGZ. Het Zorginstituut merkt op dat een verklaring van de behandelaar van verzoekster niet is opgenomen in het dossier. Uit het dossier valt niet op te maken hoe de eerdere afbouw poging was vormgegeven, of er (professionele) begeleiding aanwezig was, en op welk punt in het afbouwschema van verzoekster de onttrekkingsverschijnselen dusdanig ernstig waren, dat verzoekster opnieuw aangewezen was op de therapeutische dosering van escitalopram. Ook is op basis van de beschikbare informatie in het dossier niet duidelijk of bij de afbouw poging is overwogen om af te bouwen conform tabel 3 in het multidisciplinair document.

Conclusie

Geconcludeerd kan worden dat de werkzaamheid en effectiviteit van het geleidelijke (dagelijkse) afbouwschema van 10,0 mg naar 0,0 mg escitalopram in 84 dagen met behulp van apothekbereidingen, met als laagste tussenstapsterkte 0,1 mg, niet blijkt uit wetenschappelijke literatuur. Er is dan ook geen sprake van rationale farmacotherapie. Ook is op basis van de beschikbare informatie in het dossier onduidelijk hoe de eerdere afbouw poging van verzoekster was vormgegeven en waarom niet is overwogen conform tabel 3 in het multidisciplinair document af te bouwen. Daarnaast blijkt uit het multidisciplinair document dat afbouwen van 10 mg naar 5 mg escitalopram is vorm te geven met behulp van geregistreerde doseringen."

- 5.2. In het definitief advies van 2 december 2024 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"U vraagt het Zorginstituut in te gaan op het artikel van Groot en van Os en of dit artikel het voorlopig advies wijzigt. Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op. Ook in het artikel van Groot en van Os wordt geconcludeerd dat het onderzoek onvoldoende bewijs levert om aan te tonen dat afbouwen van escitalopram, waarbij de dosis dagelijks met een zeer kleine stap vermindert, over een periode van 84 dagen rationeel is. Het betreft een retrospectieve cohortstudie op basis van een vragenlijst. De opzet van de studie brengt beperkingen met zich mee en gaat gepaard met risico op vertekening. Uit de studie valt te concluderen dat langzaam afbouwen helpt, maar dat staat in onderhavig geschil niet ter discussie.

Het onderzoek geeft geen antwoord op de vraag hoe afbouwen het beste kan geschieden en of bij de manier van afbouwen in geschil (van 10,0 mg naar 0,0 mg escitalopram in 84 dagen,

waarbij de dagelijkse dosis escitalopram geleidelijk wordt verlaagd met 0,1 mg als laagste tussenstapsterkte) sprake is van rationele farmacotherapie."

6. Bevoegdheid van de commissie

- 6.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. Dit blijkt uit artikel 18.4 van de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 6.2. De commissie stelt vast dat beide partijen ermee hebben ingestemd dat de commissie uitspraak doet in de vorm van een bindend advies.

7. Beoordeling

- 7.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) over farmaceutische zorg zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden opgenomen. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.
- 7.2. De zorgverzekering biedt dekking voor geregistreerde geneesmiddelen die zijn vermeld op bijlage 1 en bijlage 2 Rzv. Dit volgt uit artikel 2.8, eerste lid, onder a, Bzv. Niet geregistreerde geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen die zijn bereid door een apotheek, komen volgens artikel 2.8, eerste lid, onder b, Bzv alleen voor vergoeding in aanmerking als sprake is van rationele farmacotherapie. Dit houdt in de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt meest geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.
- 7.3. De door verzoekster gebruikte taperingstrips zijn door een apotheek bereid. De vraag is dan ook of de afbouw van het geneesmiddel escitalopram van 10 mg/dag naar 0 mg/dag in 84 dagen door middel van taperingstrips voldoet aan de eis van rationele farmacotherapie.
- 7.4. Het Zorginstituut verwijst in zijn advies van 8 oktober 2024 naar het multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's' (hierna: het multidisciplinair document). Hierin zijn onder andere afbouwschema's met stapgroottes en voorwaarden voor afbouw opgenomen. Het staat vast dat de desbetreffende afbouwschema's voldoen aan de eis van rationele farmacotherapie. Een schema waarin het gebruik van escitalopram in 84 dagen wordt afgebouwd, zoals bij verzoekster is toegepast, is niet opgenomen in het multidisciplinair document. Het multidisciplinair document vermeldt evenwel dat bij het optreden van lichte, matige of ernstige onttrekkingsverschijnselen in overleg en afstemming tussen patiënt en arts kan worden besloten af te wijken van de afbouwschema's. In die situatie moet echter nog steeds worden voldaan aan voornoemde eis van rationele farmacotherapie. In dit verband heeft het Zorginstituut een literatuursearch gedaan in PubMed, waarvan hij de uitkomst in het advies van 8 oktober 2024 heeft vermeld. Het Zorginstituut heeft in zijn voorlopig advies ook het onderzoek van Van Os en Groot ('Outcomes of hyperbolic tapering of antidepressants') betrokken, waarvan verzoekster eerder de link had toegestuurd. Het Zorginstituut komt tot de conclusie dat de werkzaamheid en effectiviteit van het door verzoekster gevolgde afbouwschema niet blijkt uit de wetenschappelijke literatuur, zodat niet is voldaan aan de eis van rationele farmacotherapie. Zoals in 1.6 reeds is vermeld, heeft de commissie het Zorginstituut bij brief van 7 november 2024 gevraagd om alsnog de tweede publicatie, waarnaar verzoekster had verwezen, te betrekken bij de beoordeling. De commissie heeft hierbij ook een kopie van de betreffende publicatie ('Successful use of tapering strips for hyperbolic reduction of antidepressant dose: a cohort study' van Van Os en Groot) gevoegd. Het Zorginstituut had in het voorlopige advies van 8 oktober 2024 namelijk opgemerkt dat dit artikel niet was betrokken bij de beoordeling, omdat de weblink, die verzoekster in haar brief van 11 juni 2023 had vermeld, niet werkte. Het Zorginstituut heeft in het definitieve advies van 2 december 2024 alsnog gereageerd op dit tweede artikel. Dit betreft een ander artikel van Van Os en Groot dat was gepubliceerd op de website van de Vereniging

Afbouwmedicatie. Het Zorginstituut concludeert dat (ook) uit dit artikel niet blijkt dat bij het door verzoekster gevolgde afbouwschema sprake is van rationele farmacotherapie.

- 7.5. Hetgeen verzoekster in haar reactie van 29 oktober 2024 op het advies van het Zorginstituut heeft aangevoerd, maakt het voorgaande niet anders. Dat iets bij haar niet is getoetst, of dat haar niet eerder is gevraagd te laten onderbouwen waarom niet is overwogen af te bouwen conform tabel 3 in het multidisciplinair document dan wel hoe de eerdere afbouw poging was vormgegeven, heeft verder geen relatie met de werkzaamheid en effectiviteit van het gevolgde afbouwschema en kan dus ook niet leiden tot een andere conclusie ten aanzien van het niet voldoen aan de eis van rationele farmacotherapie van dat schema.
- 7.6. Verzoekster heeft voorts gesteld dat de rationaliteit van taperingstrips is bekrachtigd in het arrest van het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 30 november 2021 (ECLI:NL:GHARL:2021:10875). De commissie volgt verzoekster hierin niet. Het uitgangspunt dat een geleidelijke afbouw van medicatie soms noodzakelijk is, en dat hiervoor - bij uitzondering - apotheekbereidingen met afwijkende sterktes nodig kunnen zijn, vormt geen onderwerp van geschil. Uit het arrest volgt niet dat per definitie aanspraak bestaat op apotheekbereidingen of dat het specifieke afbouwschema dat verzoekster heeft gevolgd met behulp van taperingstrips met het geneesmiddel escitalopram als rationele farmacotherapie is beoordeeld.

Slotsom

- 7.7. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

8. **Bindend advies**

- 8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 5 februari 2025,

J.W. Heringa

Informatie voor partijen

Staat in de uitspraak een schrijffout, rekenfout of andere duidelijke vergissing? Dan kan elke partij de geschillencommissie vragen om dit te verbeteren. Dat moet gebeuren binnen tien dagen na de verzending van de uitspraak. De beslissing van de geschillencommissie kan niet ter discussie worden gesteld.

Binnen één jaar na de verzending van de uitspraak kan elke partij de rechter vragen om de uitspraak te vernietigen. Dit kan alleen als sprake is van beperkte in de wet aangegeven gronden. Een en ander is geregeld in artikel 7:904 BW.

BIJLAGE - Relevante bepalingen

1. Wetgeving
2. Voorwaarden zorgverzekering
3. Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering

B. Verzekerde zorg basisverzekeringen

Medicijnen (geneesmiddelen) en dieetpreparaten

Kijk op uw polisblad welke verzekering u heeft. Heeft u de FBTO Zorgverzekering Basis Plus? Dan heeft u een naturaverzekering en recht op zorg (in “natura”). Heeft u de FBTO Zorgverzekering Basis Vrij? Dan heeft u een combinatieverzekering en recht op vergoeding van de kosten van zorg.

B.4 Farmaceutische zorg: geneesmiddelen en dieetpreparaten

Onder farmaceutische zorg wordt verstaan:

- a. de in uw verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten die u ter hand gesteld worden;
- b. advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden voor medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van de in deze verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten.

De nadere voorwaarden voor farmaceutische zorg staan in het Reglement Farmaceutische Zorg. Dit reglement maakt deel uit van deze polis en kunt u vinden op onze website of kunt u bij ons opvragen.

U heeft recht op terhandstelling, advies en begeleiding van:

- a. de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die voor vergoeding zijn opgenomen in het GVS voor zover wij deze hebben aangewezen en wij ze hebben opgenomen in het Reglement Farmaceutische Zorg. GVS staat voor Geneesmiddelenvergoedingssysteem. In het GVS staat welke geneesmiddelen vanuit de basisverzekering vergoed mogen worden en wat de maximale vergoeding is. De terhandstelling, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheek die met ons een contract heeft afgesloten of een apotheek zonder contract; en
- b. andere dan geregistreerde geneesmiddelen die volgens de Geneesmiddelenwet in Nederland mogen worden afgeleverd. Het moet dan wel om rationele farmacotherapie gaan. Onder rationele farmacotherapie verstaan wij een behandeling met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit door wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en die ook het meest economisch is voor uw basisverzekering. Onder deze rationele farmacotherapie vallen:
 - geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheek in zijn apotheek op kleine schaal zijn bereid;
 - geneesmiddelen die volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van de Geneesmiddelenwet;
 - geneesmiddelen die volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht. Deze geneesmiddelen moeten bestemd zijn voor een patiënt van die arts die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners;
 - geneesmiddelen die volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht, wanneer het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet, of
 - geneesmiddelen die volgens artikel 52, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet; en
- c. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

B. Verzekerde zorg basisverzekeringen

Wettelijke eigen bijdrage

Kost een geneesmiddel meer dan de vergoedingslimiet die in het GVS is opgenomen? Dan betaalt u deze kosten (bovenlimietprijs) zelf. Deze wettelijke eigen bijdrage op geneesmiddelen is gemaximeerd tot € 250,- per persoon per kalenderjaar. Bent u niet een heel kalenderjaar verzekerd bij ons? Dan berekenen wij de maximale wettelijke eigen bijdrage op geneesmiddelen op basis van hoeveel dagen u in dat kalenderjaar bij ons verzekerd bent.

Farmaceutische zorg omvat een aantal (deel)prestaties. Een omschrijving van deze (deel)prestaties vindt u in het Reglement Farmaceutische Zorg. Op onze website vindt u daarnaast een overzicht van de maximale vergoedingen die wij hebben vastgesteld voor de (deel)prestaties farmacie, geneesmiddelen en dieetpreparaten. Bovendien vindt u hier ook de geregistreerde geneesmiddelen die wij hebben aangewezen als “preferent”. Uiteraard kunt u deze informatie ook bij ons opvragen.

Voorwaarden voor het recht op geneesmiddelen en dieetpreparaten

1. De geneesmiddelen moeten zijn voorgeschreven door een huisarts, medisch specialist, tandarts, specialist ouderengeneeskunde, arts verstandelijk gehandicapten, verloskundige of een hiertoe bevoegde verpleegkundige (nadat dit ministerieel is geregeld).
2. Een apotheek moet de geneesmiddelen leveren. Voor de levering van dieetpreparaten contracteren wij medische speciaalzaken. Een apotheek mag de dieetpreparaten ook leveren, maar dan is de vergoeding conform de polisvoorwaarden voor niet-gecontracteerde zorg. Meer hierover leest u in [A.4 Wat wordt vergoed? En naar welke zorgverlener, zorginstelling of leverancier kunt u gaan?](#)
3. Zijn er identieke, onderling vervangbare geneesmiddelen? Dan heeft u alleen recht op de geneesmiddelen die wij hebben aangewezen of het geneesmiddel dat de apotheek heeft aangewezen. Is er geen geneesmiddel aangewezen? Dan heeft u recht op het laagst geprijsde geneesmiddel. Uw apotheker kan u vertellen welk geneesmiddel het laagst geprijsd is. Alleen als er sprake is van medische noodzaak, heeft u recht op een niet-aangewezen of hoger geprijsd geneesmiddel. De voorschrijver (zie onder 1) moet op het recept aangeven dat er sprake is van een medische indicatie en moet dit kunnen onderbouwen. Meer informatie hierover leest u in de Begrippenlijst van het Reglement Farmaceutische Zorg.
4. U heeft alleen recht op dieetpreparaten als:
 - a. u een aandoening heeft waarbij toediening van deze preparaten een essentieel onderdeel is van adequate zorg;
 - b. u niet kunt uitkomen met normale aangepaste voeding en/of dieetproducten;
 - c. is voldaan aan de aanvullende voorwaarden voor vergoeding die staan in bijlage 2 bij de Regeling zorgverzekering. Bijlage 2 wordt regelmatig gewijzigd. Ook tijdens het lopende polisjaar. U kunt de meest actuele bijlage met de voorwaarden vinden op internet: <http://wetten.overheid.nl>; tik in het zoekvenster Regeling zorgverzekering; klik op vind; klik op Regeling zorgverzekering; klik in de lijst links onderaan op Bijlage 2;
 - d. als ze zijn voorgeschreven door een arts of diëtist.

In artikel 4.4 van het Reglement Farmaceutische Zorg staan nog een aantal aanvullende bepalingen voor het recht op specifieke geneesmiddelen. U heeft alleen recht op deze geneesmiddelen als u voldoet aan deze bepalingen.

Voorwaarden voor het recht op (deel)prestaties

Voor een aantal (deel)prestaties stellen wij aanvullende eisen aan de kwaliteit van de zorgverlening en/of randvoorwaarden voor welke farmaceutische zorg u mag declareren. U heeft alleen recht op deze deelprestaties als aan deze aanvullende eisen is voldaan. In het Reglement Farmaceutische Zorg leest u, voor welke (deel)prestaties deze voorwaarden gelden.

B. Verzekerde zorg basisverzekeringen

Eigen risico bij plaatsing spiraaltje voor verzekerden van 18 tot 21 jaar

Let op!

Bij plaatsing door een gynaecoloog wordt zowel de plaatsing als de spiraal zelf vergoed uit de basisverzekering. U betaalt dan eigen risico. Bij plaatsing door een huisarts of verloskundige worden, zowel de plaatsing, als de spiraal zelf vergoed uit de basisverzekering. Het eigen risico geldt dan alleen voor de spiraal. Voor de plaatsing van de spiraal door de huisarts of verloskundige is geen eigen risico verschuldigd.

Waar u (volgens dit artikel) geen recht op heeft

U heeft geen recht op de volgende geneesmiddelen en/of (deel)prestaties farmacie:

- a. anticonceptiva voor verzekerden van 21 jaar en ouder, tenzij er een medische indicatie voor is. In het kader van dit artikel verstaan wij onder een medische indicatie endometriose of menorrhagie (hevig bloedverlies);
- b. geneesmiddelen en/of adviezen ter voorkoming van een ziekte in het kader van een reis;
- c. farmaceutische zorg waarover in de Regeling zorgverzekering staat dat u daar geen recht op heeft;
- d. geneesmiddelen voor onderzoek die staan in artikel 40, derde lid, onder b van de Geneesmiddelenwet;
- e. geneesmiddelen die staan in artikel 40, derde lid, onder f van de Geneesmiddelenwet;
- f. geneesmiddelen die therapeutisch gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet-aangewezen, geregistreerd geneesmiddel, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald;
- g. zelfzorgmiddelen die niet in de Regeling zorgverzekering staan. Zelfzorgmiddelen zijn middelen die u zonder recept kunt kopen;
- h. alle (deel)prestaties farmacie die niet onder de verzekerde zorg vallen. De beschrijvingen per (deel)prestatie farmacie vindt u in het Reglement Farmaceutische Zorg;
- i. homeopathische, antroposofische en/of andere alternatieve (genees)middelen;
- j. niet geregistreerde allergenen, tenzij de behandeling met een geregistreerd allergeen niet mogelijk is.
U heeft alleen recht op een niet geregistreerd allergeen op basis van een door ons afgegeven machtiging op individuele basis.

Lagere vergoeding bij niet-gecontracteerde zorgverlener

Let op!

Wilt u zorg van een zorgverlener met wie wij geen contract hebben afgesloten? Dan kan de vergoeding lager zijn dan bij een zorgverlener die wij wél gecontracteerd hebben. Meer hierover leest u in artikel [A.4 Wat wordt vergoed? En naar welke zorgverlener, zorginstelling of leverancier kunt u gaan?](#)

Wilt u weten met welke zorgverleners wij een contract hebben? Gebruik dan de Zorgzoeker op zorgzoeker.fbto.nl of neem contact met ons op. Het indicatieve marktconforme tarief is bij ons op te vragen.

Zorgverzekeringswet

Artikel 10

Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:

- a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden;
- b. mondzorg;
- c. farmaceutische zorg;
- d. hulpmiddelenzorg;
- e. verpleging;
- f. verzorging, waaronder de kraamzorg;
- g. verblijf in verband met geneeskundige zorg;
- h. vervoer in verband met het ontvangen van zorg of diensten als bedoeld in de onderdelen a tot en met g, dan wel in verband met een recht op zorg op grond van de Wet langdurige zorg.

Artikel 11

1. De zorgverzekeraar heeft jegens zijn verzekerden een zorgplicht die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit:
 - a. de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft, of
 - b. vergoeding van de kosten van deze zorg of overige diensten alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten.
2. In de zorgverzekering kunnen combinaties van verzekerde prestaties als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a of b, worden opgenomen.
3. Bij algemene maatregel van bestuur worden de inhoud en omvang van de in het eerste lid bedoelde prestaties nader geregeld en kan voor bij die maatregel aan te wijzen vormen van zorg of overige diensten worden bepaald dat een deel van de kosten voor rekening van de verzekerde komt.
4. In de algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat bij ministeriële regeling:
 - a. vormen van zorg of overige diensten kunnen worden uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde of in de maatregel nader omschreven prestaties;
 - b. de inhoud en omvang van de prestaties bestaande uit zorg als bedoeld in artikel 10, onderdelen a, c en d, nader wordt geregeld;
 - c. nadere regels kunnen worden gesteld over het deel van de kosten dat voor rekening van de verzekerde komt.
5. Een zorgverzekeraar kan modelovereenkomsten aanbieden waarin, in geringe afwijking van het bepaalde bij of krachtens het eerste en derde lid, bepaalde om ethische of levensbeschouwelijke redenen controversiële prestaties buiten de dekking van de zorgverzekering blijven.

Besluit zorgverzekering

Artikel 2.1

1. De zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet omvatten de vormen van zorg of diensten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, met uitzondering van vormen van zorg of diensten die voor de verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van een wettelijk voorschrift.
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
3. Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
4. Onder de zorg en overige diensten, bedoeld in het eerste lid, valt niet forensische zorg als bedoeld in artikel 1.1, tweede lid, van de Wet forensische zorg of forensische zorg als aangemerkt in of krachtens een algemene maatregel van bestuur.
5. In afwijking van het tweede lid vallen onder de zorg en overige diensten, bedoeld in de artikelen 2.4, 2.6, 2.8 of 2.9, ook de zorg en diensten die bij ministeriële regeling zijn aangewezen onder de daarbij geregelde voorwaarden en gedurende een daarbij aan te geven termijn van maximaal veertien jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.

Artikel 2.8

1. Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van:
 - a. de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar;
 - b. mits het rationele farmacotherapie betreft, geneesmiddelen als bedoeld in:
 - 1°. artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet,
 - 2°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet,
 - 3°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners,
 - 4°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet, of
 - 5°. artikel 52, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet;
 - c. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

2. Farmaceutische zorg omvat geen:
 - a. farmaceutische zorg in bij ministeriële regeling aangegeven gevallen;
 - b. geneesmiddelen in geval van ziekterisico bij reizen;
 - c. geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
 - d. geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald;
 - e. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder f, van de Geneesmiddelenwet.
3. De aanwijzing door de zorgverzekeraar geschiedt zodanig dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is.
4. Farmaceutische zorg omvat ook een ander bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddel dan het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel, voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.
5. Bij de ministeriële regeling, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, worden de aangewezen geneesmiddelen zoveel mogelijk ingedeeld in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen.

In die ministeriële regeling wordt tevens de aanvraagprocedure voor de aanwijzing geregeld, worden regels gesteld met betrekking tot de systematiek van de indeling in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen en worden regels gesteld met betrekking tot de vaststelling van een vergoedingslimiet voor elke groep van onderling vervangbare geneesmiddelen.

6. In afwijking van het vijfde lid kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat voor bij die regeling aangewezen groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen de vergoedingslimiet kan worden herberekend of buiten werking kan worden gesteld.