



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

201901421

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

2020002569

Datum 21 januari 2020
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019052883

Onze referentie
2020002569

Uw referentie
201901421

Uw brieven van
25 oktober 2019 en
14 januari 2020

Geachte mevrouw ...

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting en de tijdens de hoorzitting voorgedragen pleitnota.

Uit het verslag en de pleitnota komen geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies hierbij als definitief beschouwen.

De commissie heeft verder de volgende vraag gesteld:

In het voorlopig advies staat: "De behandelend psychiater geeft aan dat in een periode korter dan vier maanden afbouwen voor verzoekster niet mogelijk is. Dit wordt verder niet onderbouwd." Hoe moet deze zin worden geïnterpreteerd, gelet op de brief van de psychiater van 2 april 2019? Welke informatie is nodig om te komen tot een afdoende onderbouwing?

De behandelend psychiater heeft in zijn brief van 2 april 2019 niet onderbouwd waarom het op basis van wetenschappelijke literatuur, aannemelijk is dat verzoekster in een periode van minimaal 4 maanden wel succesvol zou kunnen afbouwen en in een kortere periode dan 4 maanden niet.

Het Zorginstituut heeft vervolgens voor dit geschil een literatuursearch uitgevoerd.¹ Er is geen wetenschappelijke literatuur gevonden waarmee de effectiviteit en werkzaamheid van het afbouwschema van verzoekster onderbouwd kan worden. Daarom is geen sprake van rationele farmacotherapie en komen de taperingstrips niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

¹ Zie het voorlopig advies met referentienummer 2019054349

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,

A

.....
Hoofd afdeling Zorg

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
21 januari 2020

Onze referentie
2020002569



> 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

2019054349

Datum 3 december 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019052883

Onze referentie
2019054349

Uw referentie
201901421

Uw brief van
25 oktober 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 25 oktober 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van taperingstrips met sertraline.

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 B.15 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 verzoekster 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 coullance.

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.

Situatie verzoekster

Verzoekster gebruikt al langere tijd op voorschrift van haar behandelend psychiater het antidepressivum sertraline. Dit is een geregistreerd geneesmiddel dat in sterktes van 50 en 100 mg als filmomhulde tabletten beschikbaar is.

Daarnaast is sertraline beschikbaar als concentraat voor oplossing voor oraal gebruik in de sterkte van 20 mg/ml.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Verzoekster heeft enkele stoppogingen ondernomen, maar zij bleek zeer gevoelig voor veranderingen in de dosering van haar medicatie. De behandelend psychiater heeft daarom in overleg met verzoekster en de apotheker gekozen voor een afbouwschema van vier maanden verpakt in de vorm van een taperingstrip. Een afbouw over kortere termijn is volgens de behandelend psychiater geen oplossing voor verzoekster.

Datum
3 december 2019
Onze referentie
2019054349

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de taperingstrips met sertraline afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat geen sprake is van rationele farmacotherapie op basis van de prijs (is significant duurder) en effectiviteit (dermate kleine stapjes zijn niet wetenschappelijk bewezen en de tijdsduur is vaak veel langer waardoor de effectiviteit betwist kan worden). Verweerder verwijst naar het Multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's'.¹ Afbouwmedicatie volgens tabel 3 van het dit document komt wel voor vergoeding in aanmerking.

Juridisch kader

Het geschil betreft taperingstrips met sertraline (een SSRI). De sertraline-tabletten die in de taperingstrips zijn verpakt 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.

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

Afbouwen met kleinere tussenstappen dan mogelijk is met geregistreerde doseringen kan in sommige individuele gevallen aangewezen zijn. Er is dan wetenschappelijk bewijs nodig dat de verzekerde niet kan afbouwen met gebruik van geregistreerde doses.

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 voorziet onder meer in afbouwschema's met stapgroottes en voorwaarden voor afbouw. In het geval van eerdere mislukte stoppogingen, zoals bij verzoekster, is het advies om sertraline in een periode van acht weken af te bouwen van 50 mg/dag naar 0 mg/dag (tabel 3). Verweerder geeft aan dat dit afbouwschema voor vergoeding in aanmerking komt. Een afbouwschema waarin sertraline in 4 maanden tijd wordt afgebouwd is niet vermeld in het multidisciplinaire document.

De behandelend psychiater geeft aan dat in een periode korter dan vier maanden afbouwen voor verzoekster niet mogelijk is. Dit wordt verder niet onderbouwd.

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>

Daarnaast blijkt de werkzaamheid en effectiviteit van afbouwen van sertraline over een periode van 4 maanden niet uit wetenschappelijke literatuur.²

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Conclusie

Er kan niet geconcludeerd worden dat sprake is van rationele farmacotherapie. De werkzaamheid en effectiviteit van afbouwen van sertraline over een periode van 4 maanden blijkt niet uit wetenschappelijke literatuur. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering van taperingstrips met sertraline waarmee het gebruik van sertraline in 4 maanden afgebouwd wordt.

Datum
3 december 2019
Onze referentie
2019054349

Overig

Het Zorginstituut was aanwezig bij het rondetafelgesprek over afbouwmedicatie in de Tweede Kamer op 20 juni 2019.³ De brief van verzoekster d.d. 24 juni 2019 stelt dat het Zorginstituut tijdens het gesprek heeft aangegeven dat "Als de kosten (door een verzekeraar) niet worden vergoed, moet de patiënt een klacht indienen bij het SKGZ; dan wordt het alsnog vergoed". Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op.

Dit is een misinterpretatie van hetgeen Zorginstituut heeft aangegeven. Tijdens het rondetafelgesprek heeft het Zorginstituut aangegeven dat afbouwmedicatie (apotheekbereidingen) voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering indien er sprake is van rationele farmacotherapie. Bij een SKGZ geschil wordt per individueel geval beoordeeld of er sprake is van rationele farmacotherapie. Daarbij kan gebruik gemaakt worden van het multidisciplinair document. Volgens het document is de afbouw veelal mogelijk met beschikbare sterkten van de geregistreerde antidepressiva, maar in sommige gevallen zal door de apotheker een afwijkende sterkte moeten worden bereid. Zorgverzekeraars vergoeden die in lijn met de afspraken tussen de KNMP, MIND, NHG en NVvP en met inachtneming van overige wet- en regelgeving.

Dit betekent dat het nog steeds kan voorkomen dat afbouwmedicatie niet voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering. Niet in alle gevallen is namelijk sprake van rationele farmacotherapie. In dit geval is er geen sprake van rationale farmacotherapie.

² Literatuursearch op 21 november 2019 in PubMed: ("Sertraline"[Mesh] OR sertraline) AND (taper* OR discontinu*) From 2018/01/01 to 2019/12/31. Artikelen sinds het verschijnen van het multidisciplinaire document.

³ Het rondetafelgesprek is opgenomen en kan teruggekeken worden via:
<https://debatgemist.tweedekamer.nl/debatten/afbouwmedicatie>. De positionpaper van het Zorginstituut t.b.v. het rondetafelgesprek kan geraadpleegd worden via:
https://www.tweedekamer.nl/debat_en_vergadering/commissievergaderingen/details?id=2019A01954

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,

^

Hoofd afdeling Zorg

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
3 december 2019

Onze referentie
2019054349