



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

202200014

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

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**

2022044099

Datum 31 oktober 2022  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2022020047

**Onze referentie**  
2022044099

**Uw referentie**  
202200014

**Uw brieven van**  
16 mei en 14 oktober 2022

Geachte mevrouw

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken ontvangen.

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

U geeft aan dat verweerder geen beroep doet op de conclusie in het voorlopig advies dat verzoekster geen indicatie had voor het geneesmiddel omdat niet voldaan is aan de voorwaarden van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv). De commissie vraagt het Zorginstituut te adviseren alsof er wel een indicatie is voor het geneesmiddel conform bijlage 2 van de Rzv.

Het Zorginstituut brengt geen ander advies uit. Temazepam komt alleen voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering wanneer wordt voldaan aan de voorwaarde van bijlage 2 van de Rzv. Temazepam is echter niet conform deze voorwaarden voorgeschreven aan verzoekster. Dit betekent dat de taperingstrips met temazepam (nagenoeg) gelijkwaardig zijn aan een niet aangewezen geneesmiddel en niet voor vergoeding in aanmerking komen ten laste van de basisverzekering. Er wordt verder niet toegekomen aan het beoordelen van de rationaliteit van de taperingstrips met temazepam.

Hoogachtend,



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 16 mei 2022 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 met temazepam.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Op 20 juni 2022 heeft het Zorginstituut het advies tot nader onderzoek aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 14 juli 2022 aanvullende stukken aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een tweede voorlopig advies.

In artikel 15 van 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-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**

De behandelend psychiater verklaart over verzoekster dat zij in de periode van januari tot en met juli 2021 met behulp van taperingstrips het gebruik van temazepam heeft afgebouwd. Er was volgens de psychiater een medische noodzaak voor de afbouw omdat andere methoden onvoldoende gewerkt hebben. Het is niet duidelijk welke afbouwmethoden eerder waren geprobeerd en hoe het afbouwschema verpakt in de taperingstrips er precies uit zag. De laagste tabletsterkte die is verwerkt in de taperingstrips is 0,1 mg.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de taperingstrips met temazepam afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat geen sprake is van rationale farmacotherapie, de werkzaamheid en effectiviteit blijkt niet uit wetenschappelijke literatuur en de taperingstrips zijn niet het meest economisch voor de zorgverzekering.

### **Nader onderzoek**

In het advies d.d. 20 juni 2022 heeft het Zorginstituut aangegeven dat het dossier onvoldoende informatie bevat met betrekking tot de indicatie van verzoekster. In reactie op het nader onderzoek geeft verzoekster aan dat temazepam aan haar is voorgeschreven vanwege gestagneerde rouw en depressie en daardoor slaapproblemen. Verzoekster heeft ook gereageerd op de andere vragen van het Zorginstituut met betrekking tot het afbouwschema en de doseringen. Verder heeft verzoekster drie wetenschappelijke artikelen met betrekking tot het afbouwen van benzodiazepines genoemd in haar brief.



## Juridisch kader

Het geschil betreft taperingstrips met temazepam, een benzodiazepine.

### Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering

Benzodiazepinereceptor-agonisten (met uitzondering van diazepam) zijn opgenomen in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv).<sup>1</sup> Om aanspraak te kunnen maken op vergoeding van geneesmiddelen die in bovengenoemde bijlage zijn opgenomen, moet voldaan zijn aan de daarbij horende voorwaarden. Uit de voorwaarden blijkt dat deze middelen uitsluitend voor vergoeding in aanmerking komen voor een verzekerde die dit geneesmiddel gebruikt als:

- Onderhoudsbehandeling bij epilepsie of als behandeling bij epileptisch insult,
- behandeling van angststoornissen, waarbij medicamenteuze therapie met ten minste twee antidepressiva overeenkomstig de geldende richtlijnen, heeft gefaald,
- behandeling bij multiële psychiatrische problematiek, waarbij behandeling met hoge doses benzodiazepinen noodzakelijk is, of
- palliatieve sedatie bij terminale zorg.

### Rationele farmacotherapie

Temazepam is geregistreerd voor de kortdurende behandeling van slapeloosheid, die ernstig is, die het normale functioneren verstoort óf die ernstig leed veroorzaakt. Temazepam is beschikbaar als capsule (10 mg en 20 mg) of tablet (10 mg en 20 mg). De tabletten van Aurobindo Pharma B.V. hebben een breukstreep, maar in de SmPC is nadrukkelijk vermeld dat de breukstreep er alleen is om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.<sup>2</sup>

De temazepamtabletten die in de taperingstrips zijn verpakt (diverse sterktes) zijn apothekerbereidingen. Op grond van het Besluit zorgverzekering (Bzv) komen apothekerbereidingen voor vergoeding in aanmerking indien er sprake is van rationele farmacotherapie.<sup>3</sup>

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.

### (Nagenoeg) gelijkwaardig niet aangewezen geneesmiddel

Een apothekerbereiding die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig is aan een niet aangewezen geneesmiddel komt niet voor vergoeding in aanmerking. Dit volgt uit artikel 2.8, tweede lid, onder d, van het Bzv.

## Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacologisch en juridisch beoordeeld.

---

<sup>1</sup> Art. 57a Bijlage 2 Rzv

<sup>2</sup> [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smcp/h14354\\_smcp.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smcp/h14354_smcp.pdf)

<sup>3</sup> Art. 2.8 lid 1, onder b, sub 1 Bzv



Het geschil betreft twee vragen:

- Allereerst is de vraag of temazepam conform de bijlage 2 voorwaarden is voorgeschreven;
- Indien dat het geval is, dan is het de vraag of er sprake is van rationele farmacotherapie bij het afbouwen van temazepam in 6 tot 7 maanden tijd (januari 2021 – juli 2021).

#### Indicatie

Om aanspraak te kunnen maken op vergoeding van temazepam, moet voldaan zijn aan de voorwaarden opgenomen in bijlage 2 van de Rzv. Verzoekster geeft aan dat ze vanaf 2005 temazepam kreeg voorgeschreven vanwege gestagneerde rouw en depressie en daardoor slaapproblemen. Deze indicatie wordt niet genoemd als voorwaarde. Derhalve is temazepam niet conform de bijlage 2 voorwaarden van de Rzv voorgeschreven en komt temazepam niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

#### Rationele farmacotherapie

Het voorgaande betekent ook dat de taperingstrips met temazepam niet voor vergoeding in aanmerking komen, ongeacht of sprake is van rationele farmacotherapie. Aan de beoordeling van die vraag wordt niet toegekomen. Of sprake is van rationele farmacotherapie is niet meer relevant voor de beoordeling van het geschil.

#### **Conclusie**

Temazepam komt alleen voor vergoeding in aanmerking als voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in bijlage 2 van de Rzv. Temazepam is echter niet conform deze voorwaarden voorgeschreven aan verzoekster. Derhalve kan verzoekster geen aanspraak maken op vergoeding van temazepam ten laste van de basisverzekering. Er wordt verder niet toegekomen aan het beoordelen van de rationaliteit van de taperingstrips met temazepam.

#### **Het advies**

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

Temazepam komt bij de indicatie van verzoekster niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.