



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 1 december 2020 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 amitriptyline.

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 artikel 34 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. 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 is op 10 november 2019 gestart met de afbouw van amitriptyline verpakt in een taperingstrip. Verzoekster heeft samen met haar psychiater besloten om amitriptyline in een half jaar af te bouwen. In het dossier zijn formulieren toegevoegd met het gehanteerde afbouwschema per taperingstrip. Het gaat om acht strips en hieruit valt op te maken dat in een periode van ongeveer acht maanden is afgebouwd van 85 mg naar 0 mg. Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is het onduidelijk of het verzoekster gelukt is om volledig af te bouwen en hoe verzoekster van 25 mg naar 20 mg heeft afgebouwd.

Afbouwdagen	Amitriptyline
Dag 1 t/m 28	85-75 mg
Dag 29 t/m 56	75-65 mg
Dag 56 t/m 84	65-55 mg
Dag 85 t/m 112	55-45 mg
Dag 113 t/m 140	45-35 mg
Dag 141 t/m 168	35-25 mg
Dag 169 t/m 196	20-10 mg
Dag 197 t/m 224	10-0 mg

Verweerder heeft de kosten van reguliere amitriptyline van 50 mg, 25 mg en 10 mg rechtstreeks aan de Regenboog apotheek vergoed. De taperingstrips met magistraal bereide amitriptyline komen volgens verweerder niet in aanmerking



voor vergoeding ten laste van de basisverzekering omdat geen sprake is van rationele farmacotherapie.

Juridisch kader

Het geschil betreft taperingstrips met amitriptyline. Amitriptyline is een tricyclisch antidepressivum en een analgeticum bij neuropathische pijn. Het pijnstillende effect van amitriptyline is niet gekoppeld aan de antidepressieve eigenschappen.¹ Amitriptyline is in de handel beschikbaar als filmomhulde tablet in de doseringen 10 mg, 25 mg en 50 mg.

De amitriptylinetabletten 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

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

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 doseringen in een afbouwschema zoals voorgesteld in de richtlijnen.

Richtlijnen

De afbouw van antidepressiva wordt beschreven in de Zorgstandaard Depressieve stoornissen (2018)², de Multidisciplinaire Richtlijn Depressie (3^e revisie, 2013)³, het Multidisciplinaire Document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's' (2018) en de NHG-Standaard Depressie (2019)⁴. Aangezien het Multidisciplinaire Document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's' geen adviezen geeft over de afbouw van tricyclische antidepressiva, wordt dit document niet meegenomen in het advies. De NHG-Standaard verwijst bij informatie over afbouw van antidepressiva naar het Multidisciplinaire Document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's' en wordt daarom eveneens niet betrokken in dit advies.

Zorgstandaard Depressieve stoornissen (2018) en Spijker *et al.* (2019)

De Zorgstandaard Depressieve stoornissen beschrijft het gehele zorgtraject voor patiënten vanaf de leeftijd van 8 jaar met depressieve klachten en stoornissen.^{2,5}

¹ EMA. SmPC Amitriptyline BB. 2017

² Zorgstandaard Depressieve stoornissen. 2018. Te raadplegen via: [1. Introductie - Depressieve stoornissen | GGZ Standaarden](#)

³ Trimbo-Instituut, Multidisciplinaire Richtlijn Depressie (3^e revisie), 2013. Te raadplegen via: [Startpagina - Depressie - Richtlijn - Richtlijnenendatabase](#)

⁴ 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>

⁵ Spijker J. et al., De zorgstandaard Depressieve stoornissen. Tijdschrift voor Psychiatrie, jaargang 061, februari 2019.



De Zorgstandaard stelt dat zorgvuldige begeleiding bij het afbouwen en staken van de medicamenteuze behandeling tijdens en na het afbouwen noodzakelijk is. Hierbij wordt aandacht besteed aan de onttrekkingsverschijnselen die kunnen lijken op symptomen van terugval, maar hiervan onderscheiden moeten worden. Om terugval te voorkomen of tijdig te herkennen dient men bij het afbouwen van de medicatie de dosering geleidelijk te verlagen. Hiervoor neemt men ruim de tijd, ten minste twee maanden tot een half jaar. Het afbouwen kan (veel) sneller plaatsvinden als de afbouw gericht is op het overstappen naar een ander antidepressivum. Voor dosisreductie en het secuur afbouwen van de medicatie dienen behandelaar en patiënt een afbouwschema te volgen dat past bij het geneesmiddel en bij de (eerdere ervaringen van de) patiënt. Het doel hiervan is het risico op onttrekkingsverschijnselen (die afhankelijk van het gebruikte middel weinig of frequenter voorkomen) en terugval, of de ernst ervan, zo veel mogelijk te beperken. Voor tapering (het geleidelijk, in kleine stappen afbouwen van medicatie) kan het nodig zijn af te wijken van de standaarddoseringen, bijvoorbeeld door dosering in druppelvorm aan te bieden of tabletten in lagere doseringssterktes dan geleverd door de fabrikant te gebruiken.

Multidisciplinaire Richtlijn Depressie (3^e revisie, 2013)

De Multidisciplinaire Richtlijn Depressie beschrijft de diagnostiek, behandeling en begeleiding van volwassen patiënten met een depressieve stoornis.³ Volgens deze richtlijn is er na een eerste episode ten aanzien van de wijze van afbouwen van antidepressiva geen verschil in risico op een terugval/recidief-episode bij langzaam uitsluipen van het antidepressivum ten opzichte van het abrupt stoppen. Bij patiënten met recidief-episoden is een geleidelijke afbouw gunstiger ten aanzien van preventie of terugval. De richtlijn stelt dat onderzoek naar de duur en wijze van afbouw van antidepressiva wenselijk is. Verder staat in de richtlijn dat het is aanbevolen om de patiënt goed te begeleiden bij het afbouwen. Hulpverleners wordt aangeraden afspraken met patiënten te maken over afbouwen en stoppen van de behandeling en over eventuele nazorg. Dit betekent dat patiënten goede uitleg over deze stappen ontvangen. Zo dient de hulpverlener de patiënt vóór het afbouwen te attenderen op specifieke onttrekkingsverschijnselen. Het gaat om meer verschijnselen dan alleen het terugkeren van de depressie. Bij sommige patiënten zijn deze onttrekkingsverschijnselen zo heftig dat niet gestopt kan worden.

Zowel de Zorgstandaard als de Multidisciplinaire Richtlijn adviseren een geleidelijke afbouw van antidepressiva. Een soortgelijk afbouwschema waarin het tricyclisch antidepressivum amitriptyline zeer geleidelijk wordt afgebouwd van 85 mg naar 0 mg in bijna 8 maanden wordt niet genoemd.

Literatuursearch

Het Zorginstituut heeft een literatuursearch uitgevoerd in PubMed. Het doel van deze literatuursearch is om nieuwe publicaties te vinden die niet zijn meegenomen door de richtlijnen, met daarin bewijs over de eventuele werkzaamheid en effectiviteit van het afbouwen van amitriptyline van 85 mg naar 0 mg in 8x28 dagen met behulp van apotheekbereidingen.⁶ Er werden in totaal 2 artikelen gevonden (zie bijlage 1 voor de literatuurlijst). Beide artikelen gaan echter niet over het afbouwen van amitriptyline en zijn daarom niet

⁶ Literatuursearch op 11 december 2020 in PubMed met de zoektermen: (("Amitriptyline"[Mesh]) OR (amitriptyline)) AND ("Depressive Disorder"[Mesh] OR "Depressive Disorder, Major"[Mesh]) AND (taper* OR discontinu*) From 2018/01/01 to 2020/12/17. Artikelen sinds het verschijnen van de Zorgstandaard Depressieve stoornissen.



geïnccludeerd. Er is geen enkele publicatie die informatie geeft over de afbouw van amitriptyline van 85 mg naar 0 mg in ongeveer 8 maanden tijd.

De situatie van verzoekster

Verzoekster wil amitriptyline heel geleidelijk afbouwen. Dit geeft volgens verzoekster een grotere kans van slagen, aangezien een eerdere afbouw poging faalde waardoor zij ging decompenseren. Langzaam afbouwen over een periode van zes maanden is samen met haar psychiater besloten. Uit het dossier blijkt niet waarom niet is gekozen voor een afbouwschema aan de hand van reguliere amitriptyline tabletten die in de handel zijn (50 mg, 25 mg en 10 mg). Het is ook onduidelijk waarom uiteindelijk is afgebouwd over een periode van ongeveer acht maanden, en wat er wordt bedoeld met psychisch decompenseren bij een eerdere stoppoging. Het dossier bevat geen onderbouwing van de behandelend psychiater. De motivatie van de behandelaar kan daarom niet betrokken worden in dit advies. Daarnaast ontbreken de facturen waardoor onduidelijk is wie de voorschrijver is van de taperingstrips.

Conclusie

Afbouwen met kleinere tussenstappen dan mogelijk is met geregistreerde doseringen kan in sommige individuele gevallen aangewezen zijn. Voor vergoeding ten laste van de basisverzekering dient er sprake te zijn van rationele farmacotherapie. Het Zorginstituut concludeert dat de werkzaamheid en effectiviteit van het afbouwschema van 85 mg naar 0 mg amitriptyline in 8x28 dagen (bijna 8 maanden) met behulp van apotheekbereidingen niet blijkt uit wetenschappelijke literatuur. Ook de Zorgstandaard Depressieve stoornissen en de Multidisciplinaire Richtlijn Depressie wordt dit afbouwschema niet genoemd. Er is dan ook geen sprake van rationele farmacotherapie.

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 amitriptyline ten laste van de basisverzekering.



Bijlage 1

Resultaten van de literatuursearch uitgevoerd op 11 december 2020 in PubMed met de zoektermen: (("Amitriptyline"[Mesh]) OR (amitriptyline)) AND ("Depressive Disorder"[Mesh] OR "Depressive Disorder, Major"[Mesh]) AND (taper* OR discontinu*) From 2018/01/01 to 2020/12/17. Artikelen sinds het verschijnen van de Zorgstandaard Depressieve stoornissen. Er zijn 2 publicaties gevonden.

1. Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, Chaimani A, Atkinson LZ, Ogawa Y, Leucht S, Ruhe HG, Turner EH, Higgins JPT, Egger M, Takeshima N, Hayasaka Y, Imai H, Shinohara K, Tajika A, Ioannidis JPA, Geddes JR. Lancet. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. 2018 Apr 7;391(10128):1357-1366.
2. Andrade C. Relative Efficacy and Acceptability of Antidepressant Drugs in Adults With Major Depressive Disorder: Commentary on a Network Meta-Analysis. J Clin Psychiatry. 2018 Mar/Apr;79(2):18f12254.