



Zorginstituut Nederland

202002673

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2021018246

Datum 11 mei 2021
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de
Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2021009735

Onze referentie
2021018246

Uw referentie
202002673

Uw brief van
10 maart 2021

Geachte mevrouw I

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft de reactie van verzoekster op het voorlopig advies ontvangen.

Uit de reactie 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.

De ontvangen stukken betreffen een brief van de moeder van verzoekster, twee behandelplannen (uit 2014 en 2019) en een factuur. Naar aanleiding van deze stukken merkt het Zorginstituut het volgende op. De moeder van verzoekster beschrijft in haar brief de reden van het gebruik van bupropion (ernstige depressiviteit) en welke ontrekkingsverschijnselen zijn opgetreden (terugkomen van depressieve gevoelens). De brief en de behandelplannen bevatten echter geen onderbouwing van de wijze van afbouwen. De conclusie van het voorlopig advies dat er geen sprake is van rationele farmacotherapie wijzigt daarom niet.

Hoogachtend,



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 10 maart 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 met bupropion.

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 B.15.4 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 gebruikt al meerdere jaren bupropion. De reden van gebruik is niet expliciet vermeld in het dossier (depressie of stoppen met roken). Verzoekster gebruikte eerst 300 mg bupropion per dag, en sinds enkele jaren gebruikt zij 150 mg per dag (dit is de laagst geregistreerde dosering). De overgang van 300 mg naar 150 mg was voor verzoekster heftig. Een poging om van 150 mg helemaal te stoppen mislukte vanwege onttrekkingsverschijnselen. Welke onttrekkingsverschijnselen optraden is niet bekend. Een gemiste dosis was daarnaast een extra risicofactor voor het krijgen van onttrekkingsverschijnselen bij afbouwen. Het is onduidelijk welke klachten verzoekster ervaarde bij het missen van een dosis. In overleg met haar huisarts is op basis van een eerder mislukte afbouwopgave besloten om bupropion in een periode van ten minste twee maanden af te bouwen. Met de eerste strip wordt in 28 dagen tijd van 150 mg naar 40 mg bupropion afgebouwd. Met de tweede strip wordt in 28 dagen tijd van 40 mg naar 0 mg bupropion afgebouwd. Het is onduidelijk of de afbouwopgave met behulp van deze twee taperingstrips geslaagd is. Een artsenverklaring is niet toegevoegd aan het dossier.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de taperingstrips met bupropion afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat geen sprake is van rationele farmacotherapie. De werkzaamheid en effectiviteit van de taperingstrips blijkt volgens verweerder niet uit wetenschappelijke literatuur en daarnaast zijn de taperingstrips niet het meest economisch voor de zorgverzekering, vanwege de hoge kosten door de in rekening gebrachte bereidingskosten.



Juridisch kader

Het geschil betreft taperingstrips met bupropion. Bupropion is een selectieve remmer van de heropname van catecholaminen (noradrenaline en dopamine). Bupropion is onder andere geregistreerd onder de merknaam Wellbutrin XR®. De handelspreparaten met bupropion zijn beschikbaar als tabletten met gereguleerde afgifte in de sterkte van 150 mg en 300 mg per tablet. De bupropiontabletten die in de taperingstrips zijn verpakt (diverse sterktes) zijn apotheekbereidingen. Onduidelijk is of verzoekster een product gebruikt met gereguleerde afgifte.

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 farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Afbouwschema

Het geschil betreft de vraag of sprake is van rationele farmacotherapie bij het afbouwen van 150 mg naar 40 mg bupropion in 28 dagen en vervolgens van 40 mg naar 0 mg bupropion wederom in 28 dagen.

Afbouwen met kleinere tussenstappen dan mogelijk is met geregistreerde doseringen met hulp van apotheekbereidingen kan in sommige individuele gevallen aangewezen zijn. Er is dan wetenschappelijk bewijs nodig dat aantoont dat het afbouwschema effectief en werkzaam is.

Richtlijnen

De afbouw van antidepressiva wordt beschreven in de Zorgstandaard Depressieve stoornissen (2018)¹, de Multidisciplinaire Richtlijn Depressie (3e revisie, 2013)², het multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's' (selectieve serotonine-heropnameremmers & serotonine-noradrenaline-heropnameremmers; 2018)³ en de NHG-Standaard Depressie (2019)⁴. Aangezien het multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's' geen adviezen geeft over de afbouw van andere antidepressiva zoals de catecholaminen-heropnameremmers, wordt dit document verder buiten beschouwing gelaten. 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.

¹ Zorgstandaard Depressieve stoornissen (2018). Geraadpleegd via: <https://www.ggzstandaarden.nl/zorgstandaarden/depressieve-stoornissen/introductie>

² Multidisciplinaire Richtlijn Depressie (3e revisie, 2013). Geraadpleegd via: <https://www.nhg.org/file/multidisciplinairerichtlijndepressie3erevisie2013pdf>

³ KNMP, MIND, NHG, NVvP, multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's', september 2018. Geraadpleegd via: <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/nieuws-2018/document-afbouwen-antidepressiva-geeft-houvast-aan-patient-arts-en-apotheker>

⁴ NHG-Standaard Depressie (2019). Geraadpleegd via: <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/depressie>



Zorgstandaard Depressieve stoornissen (2018)

De Zorgstandaard Depressieve stoornissen beschrijft het gehele zorgtraject voor patiënten vanaf de leeftijd van 8 jaar met depressieve klachten en stoornissen. De Zorgstandaard stelt dat zorgvuldige begeleiding bij het afbouwen en staken van de medicamenteuze behandeling tijdens en na het afbouwen noodzakelijk is. Hierbij besteedt men aandacht 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 (3e revisie, 2013)

De Multidisciplinaire Richtlijn Depressie beschrijft de diagnostiek, behandeling en begeleiding van volwassen patiënten met een depressieve stoornis. 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 hulp 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.

Een soortgelijk voorbeeld van een afbouwschema waarin een catecholaminen-heropnameremmer zoals bupropion geleidelijk wordt afgebouwd van 150 mg naar 0 mg in twee keer 28 dagen (bijna twee maanden) wordt in zowel de Zorgstandaard als de Multidisciplinaire Richtlijn niet genoemd.

Literatuursearch

Het Zorginstituut heeft op 26 maart 2021 een literatuursearch uitgevoerd in PubMed.⁵ Het doel van deze literatuursearch is om nieuwe publicaties te vinden die niet zijn meegenomen door de richtlijnen, met daarin bewijs voor de werkzaamheid en effectiviteit van het afbouwen van bupropion van 150 mg naar 0 mg in twee keer 28 dagen met behulp van apotheekbereidingen. Er werden in totaal vier artikelen gevonden (zie bijlage 1 voor de literatuurlijst). Deze artikelen

⁵ Met de zoektermen: (("Bupropion"[Mesh]) OR (bupropion)) AND ("Depressive Disorder"[Mesh] OR "Depressive Disorder, Major"[Mesh]) AND (taper* OR discontinu*) From 2018/01/01 to 2021/03/26



gaan echter niet over het afbouwen van bupropion en zijn daarom niet geïnccludeerd. Er is geen enkele wetenschappelijke publicatie gevonden met betrekking tot de afbouw van bupropion van 150 mg naar 0 mg in ongeveer twee maanden tijd.

Situatie van verzoekster

Na een eerder mislukte afbouw poging wil verzoekster bupropion zeer geleidelijk afbouwen. Samen met de huisarts heeft verzoekster besloten om langzaam af te bouwen over een periode van ongeveer twee maanden. Uit het dossier blijkt dat de huisarts van verzoekster de voorschrijver van de taperingstrips is. Een onderbouwing van de huisarts van verzoekster is echter niet toegevoegd aan het dossier. Hierdoor kan het Zorginstituut de motivatie van de huisarts niet betrekken in dit geschil.

Conclusie

De Multidisciplinaire Richtlijn Depressie en Zorgstandaard Depressieve Stoornissen adviseren om bupropion geleidelijk af te bouwen. De richtlijn en zorgstandaard geven echter geen handvatten met betrekking tot het vormgeven van een afbouwschema. Op basis van de richtlijn, zorgstandaard en de uitgevoerde literatuursearch kan niet geconcludeerd worden dat het afbouwschema van verzoekster werkzaam en effectief is. Er kan dan ook niet geconcludeerd worden dat sprake is van rationele farmacotherapie. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van de taperingstrips waarmee bupropion van 150 mg naar 0 mg in twee keer 28 dagen wordt afgebouwd ten laste van de basisverzekering.

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 bupropion ten laste van de basisverzekering.



Bijlage 1

Resultaten van de literatuursearch uitgevoerd op 26 maart 2021 in PubMed met de zoektermen: (("Bupropion"[Mesh]) OR (bupropion)) AND ("Depressive Disorder"[Mesh] OR "Depressive Disorder, Major"[Mesh]) AND (taper* OR discontinu*) From 2018/01/01 to 2021/03/26. Artikelen sinds het verschijnen van de Zorgstandaard Depressieve stoornissen (2018). Er zijn 4 publicaties gevonden.

1. Xing S, Calip GS, Leow AD, Kim S, Schumock GT, Touchette DR, Lee TA. [The impact of depression medications on oral antidiabetic drug adherence in patients with diabetes and depression](#). J Diabetes Complications. 2018 May;32(5):492-500.
2. Wang Y, Lu Z, Xun G. [Pathological gambling in a patient on piribedil: A case report](#). Medicine (Baltimore). 2021 Feb 12;100(6):e24568.
3. Schwasinger-Schmidt TE, Macaluso M. [Other Antidepressants](#). Handb Exp Pharmacol. 2019;250:325-355.
4. Kahyacı Kılıç E, Görgülü Y, Köse Çınar R, Sönmez MB. [Manic Shift Due to the Use of Bupropion in Bipolar Depression: Two Case Reports](#). Turk Psikiyatri Derg. 2019 Summer;30(2):145-148.