

18 JAN 2017



Zorginstituut Nederland

201601423

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

**Zorginstituut Nederland**

Pakket

Eekholt 4  
1112 XH Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

**Contactpersoon**

0530.2016139548

Datum 17 januari 2017  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**

2016133463

**Onze referentie**

2016139548

**Uw referentie**

G47 201601423

**Uw brief van**

24 november 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 24 november 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van paroxetine taperingstrips.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Zorginstituut Nederland 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 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.

Verder merkt Zorginstituut Nederland nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van Zorginstituut Nederland kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

**Medische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Verzoeker heeft vanwege depressie enige tijd paroxetine gebruikt met een dosis van 20 mg. Hij geeft aan dat hij gemerkt heeft dat het middel een verslavende werking heeft, waarna verzoeker heeft aangegeven te willen stoppen met dit gebruik. Volgens verzoeker leidt dit echter tot heftige afkickverschijnselen die lijken op zijn originele depressieverschijnselen.

Verzoeker voert aan dat hij door het gebruik van taperingstrips in staat is het gebruik van paroxetine te stoppen. Verweerder voert aan dat de taperingstrips niet geregistreerd zijn en er geen toetsing heeft plaatsgevonden van de in de strips verwerkte doses. Gelet op het gebrek aan wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van het gebruikte afbouwschema bij het minderen of stoppen met paroxetine, kan geen uitspraak worden gedaan over de vraag of voldaan wordt aan het criterium van rationele farmacotherapie. Om deze reden heeft verweerder de aanspraak van verzoeker afgewezen.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
17 januari 20177

**Onze referentie**  
2016139548

#### *Achtergrond paroxetine*

Paroxetine is een antidepressivum dat behoort tot de klasse van SSRI's. De aanbevolen dosering bedraagt maximaal 50 mg per dag bij depressie. De filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in sterktes van 10, 20 en 30 mg. De dosering van dit middel dient geleidelijk te worden opgehoogd bij het starten van de behandeling. Bij het stoppen met de behandeling luidt tevens het advies om niet plotseling te staken, maar af te bouwen in stappen van 10 mg gedurende een aantal weken of maanden om onthoudingsverschijnselen te voorkomen. Deze informatie is onder andere opgenomen in de bijsluiter. Door de breukstreep is het mogelijk de paroxetine tabletten te halveren.

#### *Rationele farmacotherapie*

Wanneer geregistreerde producten voor een verzekerde geen uitkomst bieden, kan deze aangewezen zijn op apotheekbereidingen verwerkt in taperingstrips. In dat geval dient er sprake te zijn van rationele farmacotherapie die kan worden gedefinieerd als een behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patient geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

#### *Inhoudelijke beoordeling*

De beroepsgroepen voor huisartsen en psychiaters hebben in hun richtlijnen aangegeven dat bij de afbouw van antidepressiva een geleidelijke vermindering van de dosis is aangewezen. Het gebruik van taperingstrips wordt hierin echter niet aanbevolen.

De afbouwmedicatie in het voorliggende geschil bestaat uit drie paroxetine taperingstrips, elk voor een periode van 28 dagen. Er vindt een vermindering plaats van 20 mg naar 10 mg, van 10 mg naar 5 mg en van 5 mg naar 2 mg paroxetine. De medisch adviseur constateert dat uit de in het dossier aanwezige informatie niet blijkt dat verzoeker al eerder pogingen heeft gedaan om het gebruik van paroxetine te stoppen. Verzoeker lijkt wel angst te hebben voor onthoudingsverschijnselen. Zo vermeldt het door de huisarts ingevulde aanvraagformulier dat er sprake is van een preventieve indicatie voor het gebruik van taperingstrips vanwege de angst voor afbouw van dit middel.

Geleidelijk afbouwen met behulp van apotheekbereidingen verwerkt in taperingstrips lijkt in dit geval dus psychologisch van aard en wordt niet onderbouwd met feiten waaruit blijkt dat verzoeker ernstige onthoudingsverschijnselen ontwikkelt bij het geleidelijk afbouwen van paroxetine met behulp van geregistreerde producten. Verzoeker is zelf in staat het gebruik geleidelijk af te bouwen door het breken van de pillen van 20 mg naar 10 mg en van 10 mg naar 5 mg.

De taperingstrips met 2 mg paroxetine hebben gelet op de maximale dagelijkse dosis van 50 mg per dag en een aanbevolen onderhoudsdosering van 20 mg per dag geen onderbouwde toegevoegde waarde. De medisch adviseur concludeert dat op basis van de aanwezige informatie de noodzaak voor het gebruik van een ander afbouwschema, dan mogelijk is met de standaard sterktes, niet is aangetoond. Mocht er echter aanvullende medische informatie van de huisarts aanwezig zijn waaruit een andere beoordeling kan voortvloeien, dan dient deze aan het dossier te worden toegevoegd. In dat geval zal de medisch adviseur de stukken opnieuw beoordelen.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
17 januari 20177

**Onze referentie**  
2016139548

### **Juridische beoordeling**

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, concludeert Zorginstituut Nederland dat het verzoek terecht is afgewezen, omdat in dit geval niet is aangetoond dat er sprake is van rationele farmacotherapie.

Hoogachtend,