

12 APR 2017



Zorginstituut Nederland

s> 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

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

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2017017238

Datum 11 april 2017
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2017009114

Onze referentie
2017017238

Uw brief van
23 februari 2017

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 23 februari 2017 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van taperingstrips met venlafaxine.

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.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland nog op dat de adviestaak van Zorginstituut Nederland beperkt is tot de vraag of een verzekerde 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 een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering.

Farmacotherapeutische beoordeling

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

Het geschil

Verzoekster heeft op aanraden van de huisarts, na twee eerdere niet succesvolle pogingen om het gebruik van venlafaxine af te bouwen, nu met gebruik van taperingstrips wel succesvol afgebouwd. De Regenboogapotheek heeft aan verzekerde voor 5 x 28 dagen venlafaxine in taperingstrips geleverd.

Verweerder heeft het gebruik van taperingstrips afgewezen, omdat er onvoldoende bewijs beschikbaar is voor de rationaliteit van het gebruik van taperingstrips voor afbouw van venlafaxine, het niet strookt met de SmPC en

het evenmin in lijn is met de aanbevelingen vanuit de Multidisciplinaire Richtlijn Angststoornissen.

Verweerder heeft verder aangeboden om, indien stoppen vanuit de laagste geregistreerde dosis moeilijk is, in overleg met de behandelaar een individuele akkoordverklaring te geven voor magistrale bereiding van één lagere dosering (bv. 5 mg). Hiermee kan de patient in overleg met haar behandelaar op basis van een schema venlafaxine afbouwen.

Zorginstituut Nederland

Datum

11 april 2017

Onze referentie

2017017238

Algemeen

Apotheekbereidingen zijn niet-geregistreerde geneesmiddelen en ze worden pas ingezet, indien er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is.

Mits er sprake is van rationele farmacotherapie mogen apothekbereidingen ten laste komen van farmaceutische zorg (Besluit zorgverzekering artikel 2.8 eerste lid onder b1).

De 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, noemen we rationele farmacotherapie.

Achtergrond venlafaxine

Venlafaxine is een serotonineheropnameremmer (SSRI) en kan worden toegepast bij verschillende aandoeningen zoals depressie, gegeneraliseerde-angststoornis, sociale angststoornis of paniekstoornis met of zonder agorafobie.

Venlafaxine met gereguleerde afgifte (MGA) wordt oraal 1 keer per dag ingenomen en de aanbevolen dosering varieert tussen 75 en 375 mg per dag. Bij ernstige nierfunctiestoornissen en leverfunctiestoornissen dient de dosis te worden verlaagd (halveren). Bij patienten met CYP2D6-polymorfisme is de metabolisering van venlafaxine anders, in dat geval dient de dosering te worden aangepast of een alternatief middel worden overwogen.

Zowel het ophogen als het verlagen van de dosis dient voorzichtig te gebeuren met een interval van 2 weken of meer met gebruikmaking van de gebruikelijke tabletsterktes, die in de handel zijn. Op dit moment zijn er verschillende geregistreerde producten met venlafaxine MGA op de markt (tabletten en capsules). De beschikbare sterktes zijn 37,5mg, 75mg, 150mg of 225mg.

Farmacotherapeutische beoordeling

In dit geschil gaat het dus om de vraag of het gehanteerde schema, zoals verwerkt in de taperingstrips (tabletten met 20-10-5-2-1 mg venlafaxine MGA, met tussenposen van 2-3 weken per stap) bij deze verzekerde rationeel is om tot de gewenste afbouw te komen.

In de van toepassing zijnde richtlijnen is een dergelijk afbouwschema niet opgenomen. Ook bij screening van beschikbare wetenschappelijke literatuur vinden we geen peer reviewed onderzoeken van voldoende kwaliteit die de (meer)waarde van deze vorm van afbouwen aantonen of ondersteunen. De literatuur waarnaar verzoekster en de Regenboogapotheek verwijzen betreft geen overtuigende klinische studie waarin een zeer geleidelijke afbouw is vergeleken met afbouw in grotere stappen. Ook is de mechanistische evidence, waaraan gerefereerd wordt (bijvoorbeeld op basis van farmacokinetiek/farmacodynamiek), onvoldoende overtuigend. Daarmee is het nut van zeer vertraagde afbouwschema's onvoldoende aannemelijk gemaakt.

Verzoekster heeft dit ook niet nader inhoudelijk onderbouwd.

Zorginstituut Nederland

De beroepsgroepen van huisartsen (NHG) en psychiaters (NVvP) hebben in hun richtlijnen opgenomen dat geleidelijk vermindering van de dosis aangewezen is bij het afbouwen van antidepressiva. De NHG, de NVvP (in overleg met de patiëntenverenigingen (LPGGz)) hebben tot nu toe geen standpunt over de taperingstrips bepaald en ook geen onderbouwde aanwijzingen in hun richtlijnen opgenomen voor het gebruik ervan, hoewel ze het bestaan van de aanpak via tapering wel vermelden.

Datum

11 april 2017

Onze referentie

2017017238

Wel wordt er om dit moment, naar aanleiding van een bijeenkomst op 29 maart jl. door betrokken partijen gekeken naar mogelijkheden om het gebruik van taperingstrips beter te onderbouwen.

Op basis van bovenstaande gegevens concludeert de farmacotherapeutisch adviseur dat in casu niet is aangetoond dat er sprake is van rationele farmacotherapie.

Het advies

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen.

Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,