



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen Delta Lloyd Zorgverzekeringen N.V. te Tilburg
Zaak : Farmaceutische zorg, magistrale bereiding, venlafaxine, taperingstrips
Zaaknummer : 201601537
Zittingsdatum : 19 april 2017

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo, mr. drs. P.J.J. Vonk en mr. H.A.J. Kroon)

(Voorwaarden zorgverzekering 2016, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2016)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

tegen

Delta Lloyd Zorgverzekeringen N.V. te Tilburg, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Delta Lloyd Zorgverzekering Restitutie (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering Delta Lloyd Compleet afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 in samenhang met artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

3.1. Verzoekster heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op venlafaxine taperingstrips (hierna: de aanspraak). Bij brief van 18 maart 2016 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.

3.2. Verzoekster heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brieven van 19 mei 2016 en 7 juni 2016 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn beslissing te handhaven.

3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de ziektekostenverzekeraar.

3.4. Bij brief van 22 november 2016 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering (hierna: het verzoek).

3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoekster het verschuldigde entreegeld van € 37,-- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoekster aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.

3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 21 februari 2017 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 23 februari 2017 aan verzoekster gezonden.

- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 6 maart 2017 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 14 maart 2017 schriftelijk medegedeeld eveneens in persoon te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 23 februari 2017 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, derde lid, Zvw. Bij brief van 11 april 2017 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2017009114) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen. Het Zorginstituut heeft zijn advies als volgt onderbouwd: *"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. 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. 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."* Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 11 april 2017 aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoekster heeft bij brief van 17 april 2017 gereageerd op het voorlopig advies van het Zorginstituut. Hierbij heeft zij nadere stukken overgelegd. Afschriften hiervan zijn ter zitting aan de ziektekostenverzekeraar overhandigd.
- 3.10. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 19 april 2017 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut. Aangezien de ziektekostenverzekeraar niet tijdig kennis die heeft kunnen nemen van de door verzoekster op 17 april 2017 ingezonden stukken, heeft de commissie aan de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid geboden hierop ná de hoorzitting schriftelijk te reageren.
- 3.11. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 1 juni 2017 gereageerd op de vóór en tijdens de zitting overgelegde stukken. Een afschrift van deze reactie is op 9 juni 2017 ter kennisname aan verzoekster gezonden. Verzoekster heeft bij brief van 14 juni 2017 gereageerd op voornoemde brief van de ziektekostenverzekeraar. Aangezien de schriftelijke rondes al waren beëindigd en verzoekster door de commissie niet in de gelegenheid was gesteld nog te reageren op de brief van de ziektekostenverzekeraar, is haar brief van 14 juni 2017 als tardief aangemerkt, en is haar medegedeeld dat dit stuk daarom niet wordt betrokken in de onderhavige procedure.
- 3.12. Bij brief van 9 juni 2017 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting en nagekomen stukken gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen en de nagekomen stukken aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 15 juni 2017 de commissie medegedeeld dat de

aantekeningen en nagekomen stukken geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster

- 4.1. De huisarts heeft aan de ziektekostenverzekeraar medegedeeld dat het medisch noodzakelijk is dat verzoekster zeer langzaam het gebruik van venlafaxine afbouwt. De huisarts merkt hierbij het volgende op: *"Afbouw met de laagste dosis van 37,5 mg venlafaxine is gezien de lange duur van het slikken van patiënte onverantwoord en niet mogelijk. Dit moet in zeer kleine stappen en langzaam"*
- 4.2. Aangezien twee eerdere pogingen om het gebruik van venlafaxine af te bouwen waren mislukt, heeft verzoekster deze keer gekozen voor afbouwen met behulp van taperingstrips. De kosten hiervan worden echter niet vergoed door de ziektekostenverzekeraar, terwijl hij de kosten van venlafaxine wél had vergoed als verzoekster dit middel was blijven gebruiken. Het is derhalve economisch voordeliger als de kosten van het afbouwen worden vergoed. Verzoekster licht toe dat met de taperingstrips de dosering van de venlafaxine met kleine stapjes wordt teruggebracht. Afbouwen met de standaard doseringen kan alleen met grote stappen, waarbij verzoekster opmerkt dat de laagste dosering 37,5 mg bedraagt. Bovendien betreft het capsules die gereguleerde afgifte mogelijk maken en die niet gebroken mogen worden. Ook de beschikbare tabletten hebben een gereguleerde afgifte en mogen om deze reden niet worden gebroken. De benodigde medicatie is dus niet verkrijgbaar in de gewenste vorm of sterke. Hiermee wordt voldaan aan de door de ziektekostenverzekeraar gestelde voorwaarden. Verzoekster merkt op dat zij inmiddels met succes de taperingstrips heeft gebruikt.
- 4.3. De ziektekostenverzekeraar negeert de adviezen van de deskundigen op het betreffende vakgebied. Verzoekster beroept zich in dit verband op publicaties van het Project Tapering van het Universitair Medisch Centrum Maastricht, Stichting Cinderella Therapeutics (hierna: Cinderella) en het User Research Centrum (hierna: URC). Hierin wordt vastgesteld dat veel gebruikers van psychofarmaca, als gevolg van de onttrekkingsverschijnselen, grote moeite hebben hun medicijngebruik af te bouwen, terwijl dit medisch gezien wel wenselijk is. Daarom zijn zogenoemde taperingstrips ontwikkeld, waarmee de dosering van de medicatie geleidelijk wordt afgebouwd. Hierdoor worden de fysieke en psychische klachten die optreden als gevolg van het abrupt stoppen of een te snelle dosisverlaging voorkomen. Voorts wordt gesteld dat het geleidelijk afbouwen om maatwerk vraagt, omdat hetgeen voor de één goed werkt voor de ander slecht kan uitpakken. Welk schema voor iemand optimaal is, kan niet worden voorspeld. Patiënten kunnen door het gebruik van de taperingstrips zelf kiezen hoe langzaam zij de dosis willen verlagen. Hoe meer tijd hiervoor wordt genomen, hoe kleiner de kans is op het optreden van onttrekkingsverschijnselen. Twee artsen die zijn verbonden aan Cinderella en het URC hebben één verzekeraar een brief gestuurd in reactie op zijn standpunt ten aanzien van de rationaliteit van de taperingstrips. In deze brief is uitgelegd waarom taperingstrips een vorm van rationele farmacotherapie zijn. De twee artsen verklaren dat het klassieke 'evidence based' onderzoek in de vorm van randomized clinical trials hiervoor geen goede methode is, omdat deze resulteert in groepsgemiddelden die vervolgens worden gebruikt om aanbevelingen in richtlijnen op te baseren. Zulke aanbevelingen kunnen voor gemiddelde patiënten goed uitpakken, maar voor patiënten die niet gemiddeld zijn, kunnen deze veel minder goed uitpakken of zelfs rampzalig blijken te zijn. Hetgeen bij het afbouwen van medicijnen zoals antidepressiva in het verleden ook vaak is gebeurd. En dit zal blijven gebeuren als patiënten worden gedwongen voor één bepaalde oplossing te kiezen op basis van de impliciete aanname dat dit de 'beste' oplossing is. De betreffende verzekeraar heeft naar aanleiding hiervan besloten de taperingstrips voorlopig uit coulance te vergoeden.
- 4.4. Volgens de ziektekostenverzekeraar kan de medicatie worden afgebouwd door tabletten te breken of de periodiciteit van de inname aan te passen. Met het aanpassen van de periodiciteit wordt bedoeld op het innemen van medicatie met grotere tussenpozen. Dus niet meer iedere dag maar bijvoorbeeld om de dag. Dit advies is volgens verzoekster volkomen fout en kan bij gebruikers van antidepressiva met een korte halfwaardetijd tot (zeer) grote problemen leiden. Het

om de dag innemen van medicatie leidt bij deze middelen namelijk tot zeer snelle veranderingen in de bezettingsgraad van de serotoninereceptor, die kunnen leiden tot het optreden van onttrekkingsverschijnselen (of gewenningsverschijnselen) en dat is vragen om problemen. Over het optreden van plotselinge suïcidaliteit bij gebruik van antidepressiva woeden al jarenlang discussies. Hoe groot dit risico is bij deze middelen is niet duidelijk. Therapieontrouw en onregelmatig gebruik is bij deze middelen vragen om problemen.

- 4.5. De ziektekostenverzekeraar heeft ook het argument van de kosteneffectiviteit genoemd als een reden om vergoeding van de taperingstrips af te wijzen. Dit argument wordt echter pas relevant als een met de taperingstrips vergelijkbare interventie beschikbaar is. Dat is op dit moment niet het geval. De in 4.3 genoemde artsen hebben eerder aangevoerd dat het geleidelijk afbouwen van de onderhavige medicatie met behulp van taperingstrips het meest economisch is voor zowel voor de ziektekostenverzekeraar als de patiënt. De ziektekostenverzekeraar heeft hierop echter geen inhoudelijke reactie gegeven.
- 4.6. De Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (hierna: de NVvP) heeft bij brief van 23 september 2016 verklaard dat geen formeel standpunt te hebben ingenomen over taperingstrips. Het Zorginstituut heeft in mei 2016 de NVvP telefonisch verzocht een handreiking betreffende de afbouw van psychofarmaca te schrijven. De commissie Medicatiebeleid van de NVvP herkende de behoefte aan een handreiking niet en sprak haar voorkeur uit voor een paragraaf over afbouw in het Farmacotherapeutisch Kompas en in de registratietekst bij psychofarmaca, zodat de praktische informatie over afbouw zo dicht mogelijk bij de bron staat. De commissie Medicatiebeleid van de NVvP heeft aan het Zorginstituut medegedeeld dat zij bereid is te participeren in de ontwikkeling van een handreiking, als aanpassing van voornoemde paragrafen niet mogelijk blijkt. In dat geval zou het Zorginstituut hiervoor een formeel verzoek moeten indienen bij het verenigingsbestuur van de NVvP. Deze reactie is teruggekoppeld aan het Zorginstituut. Vervolgens is over en weer contact geweest tussen de NVvP en het Zorginstituut. Hieruit bleek dat het Zorginstituut van de NVvP een uitspraak wil over het al dan niet tot de verzekerde zorg behoren van de taperingstrips. De NVvP heeft telefonisch aan het Zorginstituut uitgelegd dat ook in dat geval een formeel verzoek aan het verenigingsbestuur dient te worden gericht. Het Zorginstituut heeft medegedeeld hiervan af te zien.
- 4.7. Verzoekster heeft bij brief van 17 april 2017 een inhoudelijke reactie gegeven op het voorlopig advies van het Zorginstituut. Verzoekster refereert aan de bijeenkomst over taperingstrips, waarnaar het Zorginstituut in zijn voorlopig advies verwijst, en die op 29 maart 2017 heeft plaatsgevonden. Voorafgaand aan deze bijeenkomst hebben alle deelnemers het rapport 'Ontwikkeling en rationaliteit van taperingstrips' ontvangen. Dit rapport is tijdens de bijeenkomst toegelicht. Verzoekster heeft een kopie van dit rapport overgelegd. Verzoekster verwijst naar een eerder door het Zorginstituut uitgebracht advies in een andere, vergelijkbare zaak. Bedoeld advies is volgens verzoekster onjuist en misleidend. Het Zorginstituut heeft in zijn advies ter zake van de kwestie van verzoekster zijn eerdere mededeling over het oordeel van de NVvP niet herhaald. Verzoekster concludeert hieruit dat het Zorginstituut hiermee impliciet (en veel te laat) erkent dat het eerdere advies onjuist was. Zij verzoekt de commissie bij de beoordeling van het huidige advies van het Zorginstituut hiermee rekening te houden. In het advies van het Zorginstituut wordt niet ingegaan op de vermelding, ter zake van het stoppen met venlafaxine, in het Farmacotherapeutisch Kompas dat de behandeling niet plotseling moet worden gestaakt, maar dat de dosering geleidelijk over een periode van ten minste één tot twee weken of maanden moet worden verminderd volgens de behoefte van de patiënt. Daarnaast staan volgens verzoekster in het voorlopig advies van het Zorginstituut diverse onjuistheden. Anders dan door het Zorginstituut wordt gesteld, is het onjuist dat de tussenpozen tussen twee stappen (waarin de dosis wordt verlaagd in de taperingstrips) twee tot drie weken dienen te bedragen. Bij hoge doseringen wordt de dosering van dag tot dag een heel klein beetje verlaagd, bij lagere doseringen blijft de dosis soms één of enkele dagen op hetzelfde niveau, maar geen twee tot drie weken.

Volgens het Zorginstituut is een 'dergelijk afbouwschema' niet opgenomen in de van toepassing zijnde richtlijnen. De meeste richtlijnen bevatten geen expliciete afbouwschema's en de afbouwschema's in richtlijnen die dat wel doen zijn geen van alle wetenschappelijk onderbouwd. Dit is tijdens voornoemde bijeenkomst door onder andere de vertegenwoordigers van de NVvP en NHG erkend en wordt door hen als groot probleem gezien. Er bestaat een brede consensus over het advies dat geleidelijke afbouw in kleine stappen verstandig en gewenst is. Maar hoe klein deze stappen voor een individuele patiënt kunnen zijn is thans nog onduidelijk. De huidige afbouwpraktijk voldoet echter al jaren niet, omdat de huidige schema's te snel en te abrupt zijn.

Overigens is de huidige afbouwpraktijk niet wetenschappelijk onderbouwd. Het Zorginstituut neemt de huidige afbouwpraktijk derhalve ten onrechte als norm waarmee de taperingstrips zijn vergeleken.

Verzoekster verwijst naar de resultaten van het onderzoek, dat is verricht naar de eerste gebruikers van taperingstrips, die in juni 2016 bekend zijn gemaakt. De conclusie hiervan is dat het patiënten met behulp van taperingstrips veel beter lukt om hun antidepressiva af te bouwen. Dat er geen peer-reviewed onderzoek is verricht en gepubliceerd, komt doordat de betreffende arts door de afwijzende beslissingen ter zake van de taperingstrips veel tijd kwijt is aan andere zaken dan het onderzoek. De betrokken arts is van mening dat het onderzoek overtuigend laat zien dat het afbouwen met behulp van taperingstrips veel beter is dan tot nu toe mogelijk was. Als de ziektekostenverzekeraar of het Zorginstituut van mening is dat de conclusies van het onderzoek niet juist zijn, dan dienen zij dit met inhoudelijke argumenten te onderbouwen. Dit is tot nu toe niet gebeurd.

Er zijn vrijwel geen studies te vinden waarin afbouwtrajecten van verschillende lengte met elkaar worden vergeleken. De weinige studies die er zijn, laten allemaal zien dat geleidelijk afbouwen over langere periodes beter is dan trapsgewijs afbouwen over kortere periodes.

Ten aanzien van de mechanistische evidentie wordt door het Zorginstituut gesteld dat deze onvoldoende overtuigend is. Hiervoor wordt door het Zorginstituut evenwel geen inhoudelijk onderbouwing gegeven.

Een andere zorgverzekeraar heeft inmiddels besloten taperingstrips met venlafaxine te vergoeden. Hiervoor kan de verzekerde een machtiging aanvragen bij deze zorgverzekeraar.

Verzoekster heeft onderbouwd waarom het gebruik van de taperingstrips voor haar nuttig was. Volgens het Zorginstituut heeft zij dit onvoldoende aannemelijk gemaakt, maar hij licht niet toe waarom hij dit vindt.

Daarnaast beklagt verzoekster zich over het gedrag van de ziektekostenverzekeraar en het Zorginstituut. Zij heeft bijvoorbeeld op 21 februari 2017 een brief ontvangen van de ziektekostenverzekeraar waarin wordt gesteld dat een akkoordverklaring te laat zou zijn aangevraagd. Dit is eerder niet aan de orde geweest. Verzoekster vraagt zich af of hier sprake is van intimidatie.

Verzoekster vraagt de commissie te bepalen dat taperingstrips met venlafaxine zijn aan te merken als rationele farmacotherapie, en ten laste van de zorgverzekering dienen te worden vergoed.

Daarnaast verzoekt zij de commissie in het bindend advies op te merken dat een eerder bindend advies over dit onderwerp op basis van onjuiste en misleidende informatie van het Zorginstituut en de betreffende zorgverzekeraar tot stand is gekomen en in tegenspraak is met het bindend advies voor verzoekster.

- 4.8. Ter zitting is door verzoekster ter aanvulling aangevoerd dat op de bijeenkomst van 29 maart 2017 is gebleken dat de patiënten overtuigd zijn van de werking van de taperingstrips - de NVvP moet hierover nog standpunt innemen - maar de zorgverzekeraars blijven afwijzen. Verzoekster heeft de door haar op 17 april 2017 overgelegde stukken nader toegelicht. Zij benadrukt dat de behandelend arts in overleg met de patiënt het afbouwschema moet kunnen vaststellen. Dit kan ook inhouden dat gedurende een bepaalde periode de dosis gelijk blijft.

De Regenboog Apotheek is de enige apotheek die de taperingstrips wil maken, terwijl in feite iedere apotheek dit zou kunnen. Het idee van tapering is niet beschermd.

Taperingstrips kosten ongeveer € 100,- per maand, en voor venlafaxine zijn de kosten wat hoger, omdat de grondstof hiervan duurder is. De kosten van reguliere antidepressiva zijn daarentegen de afgelopen jaren juist lager geworden.

- 4.9. Verzoekster komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. De venlafaxine taperingstrips zijn magistraal bereide geneesmiddelen, en dus geen geregistreerde geneesmiddelen, en daarom zijn zij niet opgenomen in bijlage 1 of 2 Rzv. Op grond van de zorgverzekering bestaat alleen aanspraak op vergoeding van magistraal bereide geneesmiddelen indien dit 'rationele farmacotherapie' betreft. Dit betekent dat de behandeling plaatsvindt met een geneesmiddel in een vorm die geschikt is voor de patiënt, en dat uit onderzoek moet zijn gebleken dat het geneesmiddel werkzaam, effectief en het meest economisch is. Bovendien moet deze zorg voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit betekent dat er voldoende bewijs moet zijn dat de behandeling op de lange termijn veilig en doelmatig is.

5.2. De ziektekostenverzekeraar heeft onderzocht of de venlafaxine taperingstrips voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Er zijn echter geen publicaties gevonden over onderzoek naar de doseringen in deze taperingstrips. Hiervoor is een gerandomiseerd dubbel-blind onderzoek nodig waarin de bijwerkingen van de taperingstrips worden vergeleken met de geregistreerde doseringen.

De op- en afbouw van medicatie dient volgens het Summary of Product Characteristics (hierna: SmPC) en met de geregistreerde doseringen plaats te vinden. De SmPC is volgens de Europese richtlijn 2001/83/EG een verplicht onderdeel van de handelsvergunning.

De ziektekostenverzekeraar is ermee bekend dat het afbouwen volgens de richtlijn veel nadelige effecten en gevolgen voor de patiënt kan hebben. Er is evenwel geen wetenschappelijk bewijs dat het afbouwen met behulp van de taperingstrips deze nadelige effecten niet heeft. Het trapsgewijs afbouwen met een gemiddelde dosisverlaging van 0,4 tot 0,6 mg per dag, zoals in de situatie van verzoekster, is niet eerder klinisch onderzocht en komt niet voor in de richtlijnen. Uit wetenschappelijke literatuur kan worden afgeleid dat patiënten die antidepressiva gebruiken, baat kunnen hebben bij een gereguleerde afbouw van hun medicatie. Diezelfde literatuur maakt echter ook duidelijk dat dit niet in het algemeen en voor alle patiënten geldt en dat bovendien niet vaststaat dat alle patiënten in dezelfde mate moeite hebben om het gebruik van hun medicatie af te bouwen. Daarom kan in algemene zin niet worden geconcludeerd dat voor alle gevallen geldt dat tapering een voor de patiënt geschikte vorm van behandeling is.

5.3. Vervolgens moet nog worden gezien of zeer lage doseringen nog werkzaam en effectief zijn, zoals vereist in de verzekeringsvoorwaarden. De ziektekostenverzekeraar beschikt niet over gegevens waaruit dit blijkt en is daarom van oordeel dat, indien van die zeer lage doseringen niet vaststaat dat zij werkzaam en effectief zijn, ook niet (en dus evenmin in algemene zin) gezegd kan worden dat zij onder de verzekerde zorg vallen.

De ziektekostenverzekeraar realiseert zich dat het stoppen van venlafaxine bij sommige patiënten gepaard kan gaan met hevige onttrekkingssymptomen. Wanneer het stoppen vanuit de laagste geregistreerde dosering voor een patiënt moeilijk is (bijvoorbeeld omdat de patiënt 'poor-metaboliser' is) en cross-tapering geen optie is, zal de ziektekostenverzekeraar in overleg met de behandelaar een individuele akkoordverklaring geven voor magistrale bereiding van één lagere dosering, bijvoorbeeld voor 5 mg zodat de behandelaar en patiënt op basis van hun eigen schema venlafaxine kunnen afbouwen. Dit was in de situatie van verzoekster niet mogelijk, omdat voorafgaand geen akkoordverklaring was gevraagd. De huisarts heeft de ziektekostenverzekeraar pas benaderd nadat verzoekster drie taperingstrips van de Regenboog apotheek had gebruikt. Op het recept/bestelformulier van de taperingstrips van venlafaxine is het volgende vermeld: *"door met behulp van taperingstrips af te bouwen zal er minder snel of geen sprake zijn van onttrekkingsverschijnselen en als die zich toch voordoen zullen ze minder ernstig zijn."* Het betreft hier een claim voor een niet-geregistreerde dosering en schema voor toediening zonder onderbouwing.

5.4. Verder is vereist dat de gekozen leveringsvorm ook economisch het meest voordelig is. Er kan geen sprake zijn van de in economisch opzicht meest voordelige leveringsvorm, indien niet vaststaat dat het gaat om een voor de individuele patiënt geschikte leveringsvorm die werkzaam en effectief is. Als is vastgesteld dat een patiënt baat heeft bij een trapsgewijze afbouw, dan moet komen vast te


staan dat er een noodzaak bestaat voor een afbouw anders dan volgens het schema dat onderdeel is van de documenten bij de handelsvergunning. Zolang dit niet het geval is, is niet voldaan aan de voorwaarde dat er geen geregistreerd therapeutisch alternatief is, zodat niet wordt toegekomen aan de vraag naar de economisch meest voordelige leveringsvorm.

Er zijn verschillende geregistreerde producten met venlafaxine op de markt (tabletten en capsules). De beschikbare sterktes zijn 37,5 mg, 75 mg, 150 mg en 225 mg. De aanbevolen dosering voor de behandeling van depressie ligt tussen de 75 mg en 375 mg.


Gezien de beschikbaarheid van geregistreerde medicatie voor afbouw, heeft de ziektekostenverzekeraar geen reden om aan te nemen dat de vervaardiging van een strip met sterktes die niet afzonderlijk in de handel zijn, in alle gevallen doelmatige zorg betreft. Dit geldt niet alleen voor sterktes die verkregen zouden kunnen worden door een tablet te breken of door de periodiciteit van de inname aan te passen, maar geldt ook voor de vervaardiging van de strip zelf, voor zover de kosten daarvan hoger zijn dan de kosten van de geregistreerde middelen die in de strip worden verwerkt.

- 5.5. De ziektekostenverzekeraar heeft ten aanzien van de opbouw van de kosten van de taperingstrips nog het volgende aangevoerd. Iedere taperingstrip bestaat uit 28 genummerde baxterzakjes. Ieder zakje bevat een aantal tabletten. De ziektekostenverzekeraar heeft een tabel overgelegd die de opbouw van de kosten laat zien voor verzoekster. De Regenboog apotheek berekent voor iedere sterkte een aparte bereidingstoeslag voor magistrale bereidingen (per 28 dagen). Deze toeslag is alleen van toepassing indien een geneesmiddel speciaal voor de verzekerde is gemaakt. In dit geval zou men er bijvoorbeeld van uit moeten gaan dat veertien stuks 5 mg tabletten speciaal voor verzoekster zijn gemaakt. Na 28 dagen dient verzoekster opnieuw een bereidingstoeslag voor de 5 mg tabletten te betalen.
- De opbouw van de kosten van de taperingstrips lijkt echter niet te kloppen; er is namelijk geen sprake van een magistrale bereiding per individuele patiënt (en per 28 dagen). De strips worden commercieel beschikbaar gesteld aan grote groepen patiënten en worden niet individueel per verzekerde bereid. Daarnaast beweert de Regenboog apotheek dat het geneesmiddel een vertraagde afgifte heeft. In zo'n geval dient de kwaliteit van iedere batch te worden gecontroleerd, hetgeen het onmogelijk maakt bereiding individueel per patiënt te doen.
- De taperingstrips zijn vele malen duurder dan de geregistreerde varianten van venlafaxine. Bijvoorbeeld: twaalf tabletten van 1 mg van de Regenboog apotheek kosten € 20,58 (€ 1,72 per mg), dertig capsules van 37,5 mg van de fabrikant Mylan kosten € 1,-- (€ 0,00088 per mg), en dertig tabletten van 37,5 mg van de fabrikant SUN kosten € 2,07 (€ 0,0018 per mg).
- De onderhavige taperingstrips zijn ook vele malen duurder dan tapering met slechts één dosering magistrale bereiding (eenmalige bereidingstoeslag; bijvoorbeeld alleen 5 mg, zodat er doseringen van 25, 20, 15, 10 en 5 mg van kunnen worden gemaakt). In dit dossier is bij verzoekster vier- tot vijfmaal bereidingstoeslag in rekening gebracht voor iedere dosering van 1, 2, 5, 10 en 20 mg (bij elkaar 22 keer bereidingstoeslag).
- 5.6. De Regenboog apotheek heeft diverse schema's ontwikkeld voor de afbouw (onder andere vanaf 37,5 mg). Uit de declaraties kan worden geconcludeerd dat het afbouwschema van 84 dagen (drie taperingstrips van 28 dagen) niet de meest geschikte vorm was voor verzoekster, aangezien na een initiële afbouw in de eerste 28 dagen de dosis is verhoogd en de afbouwstrip van (totaal) 784 mg drie keer is herhaald. Aanvankelijk is het afbouwschema voor 84 dagen gevolgd maar daarna niet meer. De ziektekostenverzekeraar heeft ter onderbouwing van het voorgaande drie overzichten overgelegd, te weten (i) een overzicht van drie afbouwtermijnen, (ii) een overzicht van de ter declaratie ingediende taperingstrips, en (iii) een overzicht met de opbouw van de kosten van de taperingstrips.
- 5.7. Verzoekster heeft aangevoerd dat een andere zorgverzekeraar de taperingstrips wél vergoedt. Ook als een andere zorgverzekeraar een vergoeding ten laste van de zorgverzekering verleent, leidt dit niet automatisch tot een vergoedingsgrond bij de ziektekostenverzekeraar. Hij is immers zelf verantwoordelijk voor het toetsen van de specifieke situatie aan de verzekeringsvoorwaarden en de onderliggende regelgeving. Hierbij wordt nog opgemerkt dat voornoemde zorgverzekeraar de taperingstrips coulanchehalve heeft vergoed.


- 5.8. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt aanspraak op geregistreerde geneesmiddelen die op grond van de zorgverzekering niet voor vergoeding in aanmerking komen, en op antroposofische en/of homeopathische geneesmiddelen. De venlafaxine taperingstrips zijn geen geregistreerd geneesmiddel en zijn evenmin aan te merken als antroposofisch en/of homeopathisch geneesmiddel. Daarom bestaat op grond van de aanvullende ziektekostenverzekering geen aanspraak op de venlafaxine taperingstrips.
- 5.9. In de brief van 9 januari 2017 van de twee artsen die zijn verbonden aan Cinderella en het URC is te lezen dat een bijeenkomst wordt georganiseerd om inhoudelijk van gedachten te wisselen om tot een oplossing te komen. Het is de ziektekostenverzekeraar niet bekend wanneer deze bijeenkomst zal plaatsvinden. De ziektekostenverzekeraar acht het echter wel verstandig dat de uitkomst van deze bijeenkomst wordt meegenomen in de beslissing van de commissie.
- 5.10. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar aangevoerd de stukken van 17 april 2017 intern te willen bespreken vóórdat hierop inhoudelijk wordt gereageerd.
- 5.11. Bij brief van 1 juni 2017 heeft de ziektekostenverzekeraar gereageerd op de ter zitting door verzoekster aan hem overhandigde stukken. De bijeenkomst van 29 maart 2017, waarnaar wordt verwezen, had als doel informatie uit te wisselen en inhoudelijk te overleggen over de taperingstrips. Aan het begin van het overleg is geconstateerd dat de beroepsverenigingen Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP) en de patiëntenverenigingen, vertegenwoordigd door MIND/Landelijk Platform Geestelijke Gezondheidszorg (LPGGz) tot nu toe geen formeel standpunt hebben ingenomen over de taperingstrips. Tijdens de bijeenkomst is duidelijk gewezen op het belang van verder onderzoek. In het rapport lichten de betrokken artsen nogmaals uitgebreid hun argumenten toe over de wetenschappelijk onderbouwing van de taperingstrips en klinken hun frustraties door over het uitblijven van erkenning van de waarde van de taperingstrips door vooral de zorgverzekeraars en het Zorginstituut. Het gaat hen vooral om verbetering van de patiëntenzorg en niet om enig financieel belang; dat laatste berust alleen bij de Regenboogapotheek. Het rapport bevat op het punt van de argumentatie van de rationaliteit van de strips geen nieuwe gegevens. In het rapport wordt onvoldoende ingegaan op de economische kant van de rationaliteit van de taperingstrips, te weten de meest economische voor de ziektekostenverzekeraar. De kosten van de taperingstrips worden wel globaal benoemd, maar de opbouw hiervan niet. Daarbij kan niet aan de indruk worden ontkomen dat de Regenboogapotheek een belangrijk financieel belang heeft bij de taperingstrips. De ziektekostenverzekeraar erkent dat het stoppen met antidepressiva leidt tot een daling van de kosten van het gebruik van deze middelen. Echter, ook hierbij kan en moet een vergelijking worden gemaakt met de kosten van de afbouw met behulp van de geregistreerde doseringsvormen, of wellicht een los verkrijgbare toedieningsvorm in een subtherapeutische dosering, die speciaal ten behoeve van de afbouw als doorgeleverde bereiding beschikbaar zou moeten zijn. Ook de ziektekostenverzekeraar is van mening dat de afbouw van antidepressiva geleidelijk moet plaatsvinden. Over wat geleidelijk is, bestaat onduidelijkheid en een meningsverschil. Fabrikanten van antidepressiva en de registratieautoriteiten zijn ook de mening toegedaan dat een geleidelijke afbouw van de dosering is aangewezen, hetgeen blijkt uit de aanbevelingen uit de officiële productinformatie/Summary of Product Characteristics (SmPC's) van deze geneesmiddelen. De aanbeveling bij venlafaxine luidt: "de behandeling niet plotseling staken; de dosering moet geleidelijk over een periode van ten minste 1 - 2 weken of maanden worden verminderd volgens de behoefte van de patiënt". Daarbij wordt er van uitgegaan dat ook bij de afbouw gebruik wordt gemaakt van de geregistreerde toedieningsvormen, namelijk capsules/tabletten met gereguleerde afgifte 37,5mg, 75 mg, 150mg en 225 mg. In het Farmacotherapeutische Kompas is dezelfde aanbeveling uit de SmPC overgenomen. Deze aanbeveling vervolgens gebruiken ter onderbouwing van het gebruik van taperingstrips, is niet correct. De taperingstrips zijn ook niet als beschikbare toedieningsvorm opgenomen in het Kompas. Ten behoeve van de registratie van geneesmiddelen vindt uitgebreid onderzoek plaats naar de dosis-effect relatie. Dit onderzoek geeft inzicht in de minimale, optimale en maximale dosering voor een therapeutisch effect, hetgeen leidt tot een aanbevolen doseringsrange. Voor venlafaxine




is dat van 75 - 225mg. Het blijft belangrijk de dosering individueel af te stemmen en rekening te houden met individuele verschillen, mede op basis van onder andere CYP2D5 polymorfismen. Een dagdosering van 37,5 mg is subtherapeutisch. Als blijkt dat in de praktijk bij de afbouw behoefte is aan één of meer nog lagere subtherapeutisch doseringen, dan ligt het voor de hand om ook hier te onderzoeken met welke minimale doseringssterkten onttrekkingsverschijnselen nog kunnen worden voorkomen. Dit onderzoek ontbreekt evenwel. Dat bij sommige patiënten en bij bepaalde middelen, vooral die met een korte halfwaardetijd, behoefte is aan lagere subtherapeutische dosering wordt in het rapport duidelijk gemaakt. Het is niet bekend of bij afbouw van venlafaxine ook kan worden volstaan met een extra sterkte van bijvoorbeeld 5 mg, waarmee dan ook meerdere afbouwdoseringen kunnen worden gemaakt. Duidelijk is wel dat de beschikbaarheid van een dergelijke afleveringsvorm goedkoper is dan de kosten van de taperingstrips, waarbij per strip en voor iedere sterkte een bereidingsstoelag in rekening wordt gebracht.



5.12. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.




6. De bevoegdheid van de commissie




6.1. Gelet op artikel A.22 van de zorgverzekering en van de aanvullende ziektekostenverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering, bindend advies uit te brengen.




7. Het geschil




7.1. In geschil is of verzoekster aanspraak heeft op venlafaxine taperingstrips, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering.



8. Beoordeling van het geschil



8.1. De commissie stelt vast dat verzoekster bij brief van 28 juni 2017, derhalve ná de mondelinge behandeling van het geschil, aan de commissie heeft medegedeeld het geschil te willen intrekken. Met inachtneming van het bepaalde in artikel 249 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering heeft de commissie aan de ziektekostenverzekeraar gevraagd of hij akkoord gaat met het intrekken van de onderhavige zaak door verzoekster. De ziektekostenverzekeraar heeft op 5 juli 2017 telefonisch medegedeeld hiermee in te stemmen. De commissie zal daarom het onderhavige geschil niet inhoudelijk beoordelen.



Zeist, 5 juli 2017,



A.I.M. van Mierlo