

Interpretatie van het Multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's'

Peter C. Groot en Jim van Os

Dr. Peter C. Groot is als onderzoeker en ervaringsdeskundige verbonden aan het User Research Center van de Universiteit Maastricht. User Research Center, School for Mental Health and Neuroscience, Postbus 616 (locatie DRT10), 6200 MD Maastricht. Prof. dr. Jim van Os, is Hoogleraar Psychiatrische Epidemiologie, Voorzitter Divisie Hersenen UMC Utrecht Hersencentrum. Contact: p.c.groot@maastrichtuniversity.nl

Inleiding

Op 8 januari vond een kort geding plaats met als inzet vergoeding van afbouwmedicatie vanuit het basispakket. Op 15 februari volgde de uitspraak¹. De vordering tot vergoeding van magistraal bereide afbouwmedicatie, die door de Vereniging Afbouwmedicatie op basis van het *Multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's'*² was geeist, wordt afgewezen. De rechter vindt het begrijpelijk en aanvaardbaar dat zorgverzekeraars afbouw met taperingstrips niet ongeclausuleerd als rationele farmacotherapie gaan vergoeden en gaat er van uit **dat zorgverzekeraar VGZ haar standpunt zoals ter zitting verwoord en in het vonnis weergegeven in de praktijk gestand zal doen.**

Voor de onderbouwing van haar standpunt beroept VGZ zich op *het Multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's'*². Over de interpretatie van dit document bestaat echter onduidelijkheid³, die in het vonnis van de rechtbank niet wordt weggenomen. Over een aantal van de problemen die dat oplevert hebben we de notitie *Onderbouwing afbouwschema's antidepressiva*³ geschreven. Deze notitie is daarop een aanvulling, omdat het vonnis daartoe aanleiding geeft. Dat geldt ook voor het verweerschrift van VGZ van 15 februari in het kader van een bodemprocedure over de vergoeding van afbouwmedicatie⁴.

Zolang er onduidelijkheid bestaat over de interpretatie van het Multidisciplinair Document zal de discussie over de vergoeding blijven doorgaan, al dan niet in de vorm van nog meer gerechtelijke procedures. Dat is in niemands belang. We doen daarom een beroep op de leden van de werkgroep om aan de onduidelijkheid over de interpretatie van het Multidisciplinair Document een einde te maken. De punten waarop verduidelijking gewenst worden hierna en in onze eerdere notitie³ besproken.

1. De kern van de zaak

Behandelaars moeten aan patiënten medicatie kunnen voorschrijven die verantwoord afbouwen mogelijk maakt. Afbouwen moet zo geleidelijk kunnen gaan dat onttrekkingsverschijnselen zoveel mogelijk en liefst helemaal worden voorkomen. Een belangrijk probleem is dat op dit moment voor een individuele patiënt niet goed kan worden voorspeld hoe geleidelijk het afbouwen moet gaan om dit doel te bereiken.

In het Multidisciplinair Document worden in Tabel 3 een aantal voorbeelden van afbouwschema's gegeven die patiënten goed zouden kunnen helpen, maar waarvan volgens ons ook bij voorbaat duidelijk is dat niet alle patiënten hierdoor goed zullen worden geholpen. De vraag hoe groot deze groep is kan op dit moment niet goed worden beantwoord omdat de medisch wetenschappelijke literatuur hierover geen uitsluitel kan bieden. Pas de laatste jaren begint voor deze vraag meer aandacht te komen⁵⁻¹⁴. Hierdoor wordt steeds duidelijker dat de problemen die bij afbouwen kunnen optreden jarenlang zijn onderschat.

Dat dit kon gebeuren heeft te maken met de manier waarop binnen de wetenschap wordt omgegaan met ervaringen die patiënten al decennialang en in steeds grotere aantallen uit zichzelf melden¹⁵⁻¹⁹. Zulke individuele ervaringen worden als een vorm van bewijs van de allerlaagste categorie beschouwd. Het is moeilijk om die te objectiveren en om daar (statistisch) onderzoek naar te doen, ook al gebeurt dat inmiddels meer dan vroeger^{5,6,14}. Omdat dergelijk onderzoek, hoe relevant ook, binnen de wetenschap zo laag in aanzien staat, is het ook moeilijk om dat van de grond te krijgen^{20,21}.

De problemen bij het afbouwen van psychofarmaca waren er vanaf het moment dat deze medicijnen op de markt kwamen, maar pas de laatste tijd, meer dan een halve eeuw na de eerste introductie van deze middelen, wordt ook vanuit de wetenschap zelf expliciet erkend dat we nog steeds niet goed weten hoe psychofarmaca zoals antidepressiva in de praktijk verantwoord kunnen worden afgebouwd²².

Het gebrek aan aandacht voor praktijkervaringen van patiënten en behandelaars zien we ook in het Multidisciplinair Document. De enige (indirecte) verwijzing daarin naar patiëntervaringen is een verwijzing naar de Knelpuntennota 'Pleidooi voor een richtlijn `afbouwen van antidepressiva' uit 2010²³. Het rapport 'Verantwoord afbouwen mogelijk maken'²⁴, met ervaringsverhalen van 357 patiënten en 73 behandelaren over het gebruik en het voorschrijven van afbouwmedicatie wordt echter niet genoemd en niet besproken. Deze ervaringen uit de praktijk geven informatie over het gebruik van afbouwmedicatie die, bij gebrek aan hogere orde bewijs op basis van de regels zoals die door het Zorginstituut zijn geformuleerd in haar document 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk'²⁵, bij de beoordeling van de effectiviteit van afbouwmedicatie wel zouden moeten worden meegenomen.

Door dat (tot nu toe) niet te doen en alleen af te gaan op de beschikbare wetenschappelijke literatuur, waarvan tegelijkertijd erkend wordt dat die geen uitsluitend kan bieden, wordt een beeld geschetst dat niet volledig is. We beschouwen dit als een ommissie en citeren de Raad voor de Samenleving, die in 2017 waarschuwde voor de gevolgen van het (onterecht) negeren van bewijs dat niet als 'evidence based' wordt beschouwd (onderstrepingen door ons)²⁶:

'Als de dagelijkse realiteit van zorg en welzijn vele gezichten kent is zoeken naar eenduidig bewijs een illusie en een onterechte simplificatie van wat goede zorg is. Hiermee is niet gezegd dat de queeste naar bewijs achterwege gelaten moet worden, integendeel. Wat we nodig hebben is bewijs in meervoud en dat lukt alleen als wetenschappers en zorgprofessionals de handen ineen slaan. Voor professionals betekent dit het omarmen van de onzekerheid in de bewijsvoering en het centraal stellen van de context van hun patiënten. Voor wetenschappers betekent dit de erkenning dat wetenschappelijk bewijs altijd onaf is en steeds onderwerp moet blijven van nieuwe inzichten en ervaringen. Voor zorgverzekeraars, overheid en toezichthouders betekent dit dat de kaders die zij stellen ruimte bieden aan een experimentele benadering van de zorgpraktijk, en dat zij het vermogen van zorgprofessionals en zorgorganisaties om hiervan te leren en te verbeteren voorop stellen'.

We verzoeken de werkgroep om ook aan dit belangrijke punt aandacht te besteden.

2. Extreme gevolgen van niet goed kunnen afbouwen

Nieuwsberichten over de ernstige gevolgen van (verkeerd) gebruik van antidepressiva – agressie, geweld, moord, zelfmoord – zijn in de media al jarenlang een terugkerend verschijnsel. Kort geleden was het opnieuw raak nadat de Stichting SeroxatClaim had laten weten dat ze een rechtszaak is gestart tegen het farmaceutische bedrijf GSK over de gevolgen van paroxetine gebruik^{27,28}.

Dat (verkeerd) gebruik van antidepressiva tot ernstige gevolgen kan leiden is inmiddels duidelijk. Over de vraag of in de extreme gevallen die zo breed worden uitgemeten het (verkeerde) gebruik van medicatie de oorzaak is zal wel altijd discussie blijven, omdat het in individuele gevallen zeer moeilijk en in veel gevallen waarschijnlijk zelfs onmogelijk zal blijken te zijn om een causaal verband te bewijzen. Maar er is inmiddels wel consensus over het feit dat (verkeerd) gebruik van psychofarmaca schadelijke gevolgen kan hebben en dat het belangrijk is om alles te doen om die schadelijke gevolgen zoveel mogelijk te voorkomen.

Dat 'onttrekkingsverschijnselen binnen een paar dagen of een paar weken in de meeste gevallen weer vanzelf overgaan' mag wat ons betreft niet langer een argument zijn om **alle** patiënten daarom te dwingen om een afbouwschema te volgen dat mogelijk de meeste patiënten zal helpen, en om pas een ander schema toe te staan **nadat** een patiënt hierdoor aantoonbaar in de problemen is gekomen. Dat is echter wel wat zorgverzekeraar VGZ wil gaan doen.

We verzoeken de werkgroep om duidelijk te maken hoe volgens haar het begrip preventie in dit verband dient te worden ingevuld. Is het daarbij wenselijk om de behandelaar vrijheid te bieden bij de keuze voor een bepaald afbouwschema dat in overleg met de patiënt en op basis van samen beslissen wordt gekozen? Of mag die keuze vooraf beperkt worden tot afbouwschema's die de 'gemiddelde' patiënt zullen helpen maar een (onbekend) deel van de patiënten niet?

3. Een beredeneerd afbouwschema

VGZ rechtvaardigt vergoeding van **alleen** de magistraal bereide doseringen uit tabel 3 van het Multidisciplinair Document door het woord 'beredeneerd' te gebruiken:

*'Hoewel het Multidisciplinair document en de daarin opgenomen doseringsschema's niet met wetenschappelijke literatuur zijn onderbouwd, zijn de doseringen en het schema in tabel 3 wel **beredeneerd** op basis van farmacokinetische principes'. (verweerschrift VGA, blz. 10, punt 32⁴)*

Dat een keuze beredeneerd is betekent niet dat een andere keuze niet beredeneerd zou zijn. De landing van de geallieerden op het strand van Normandië op D-day was een beredeneerde actie, maar de Duitse invasie van Rusland in 1941 was dat ook, en in beide gevallen was vooraf de uitkomst onzeker. Het belangrijke punt is dat er bij het kiezen voor een bepaald afbouwschema sprake is van onzekerheid, voor zowel voorschrijvers als patiënten. In deze situatie is het volgens ons principiële onjuist om keuzes voor behandelaars en patiënten **zonder goede onderbouwing** te beperken. VGZ erkent zelf dat in de literatuur die onderbouwing niet is te vinden.

De beredeneerde afbouwschema's volgens het Multidisciplinair Document zijn niet in de praktijk onderzocht, de eveneens beredeneerde^{3,29,30} en veel flexibelere afbouwschema's waar wij voor pleiten zijn dat inmiddels wel. Het enige beschikbare bewijs in de wetenschappelijke literatuur voor het gebruik van door behandelaars in de dagelijkse klinische praktijk op maat voorgeschreven afbouwschema's die konden worden gekozen op basis van samen beslissen en die mogelijk werden gemaakt door gebruik te maken van afbouwmedicatie, is de observationele studie die wij hebben uitgevoerd³¹. Daaruit bleek dat van 895 patiënten die helemaal wilden afbouwen 71% daar ook in slaagde, ook patiënten die in het verleden al één of meerdere keren tevergeefs hadden geprobeerd om af te bouwen.

De gebruikte uitkomstmaten in dit onderzoek zijn zeer relevant: lukt het patiënten wel of niet om de antidepressiva die ze langdurig hebben gebruikt volledig af te bouwen? Hebben ze daarbij meer of minder last van onttrekkingsverschijnselen? Bijna 700 patiënten hadden zowel het een als het ander geprobeerd: afbouwen zoals dat tot nu toe 'gebruikelijk' is en afbouwen met behulp van afbouwmedicatie. Zij konden een directe vergelijking maken (een vergelijking 'binnen' de patiënt) tussen afbouwen zoals tot nu toe 'gebruikelijk' en afbouwen met behulp van afbouwmedicatie in taperingstrips. Met afbouwmedicatie hadden ze veel minder last van onttrekkingsverschijnselen en slaagde 70% erin om volledig af te bouwen. Dat moet als een zeer groot effect worden beschouwd.

De bewijskracht van observationeel onderzoek wordt volgens de zogenaamde GRADE-systematiek die het Zorginstituut gebruikt²⁵ veel lager ingeschat dan de bewijskracht van gerandomiseerde klinische trials

(die voor afbouwen tot nu toe geen betekenis hebben gehad). VGZ doet alsof dit observationele onderzoek nauwelijks waarde heeft. Dat is, omdat ander, hogere orde bewijs niet beschikbaar is, niet terecht.

We vragen de werkgroep om over dit punt haar standpunt te verduidelijken.

4. 'Wat voor de zorgverzekeraar het meest economisch is'

Zolang bij de vergoeding van afbouwmedicatie alleen wordt gekeken naar de kosten van de afbouwmedicatie zelf in vergelijking met die van het (blijven) gebruiken van medicatie, zal die vergelijking altijd uitvallen ten nadele van de vergoeding van afbouwmedicatie. Dat verandert alleen als ook andere relevante kosten in de vergelijking worden meegenomen. We stellen vast dat tot nog toe naar andere kosten niet of nauwelijks wordt gekeken. Dat blijkt opnieuw uit de argumenten die VGZ tijdens het kort geding en in haar verweerschrift van 15 februari heeft aangedragen. Bij de discussie over de vergoeding van afbouwmedicatie wordt uitsluitend gekeken naar 'wat voor de zorgverzekeraar het meest economisch is'. Ook het Zorginstituut legt hier eenzijdig de nadruk op en andere zorgverzekeraars doen dat ook.

Het Multidisciplinair Document gaat niet over de beoordeling van de kosten of de vergoeding van afbouwmedicatie. Maar doordat nauwelijks aandacht wordt besteed aan ervaringen vanuit de dagelijkse praktijk (zie ook punt 1) wordt onvoldoende duidelijk wat de materiële en immateriële kosten van niet goed kunnen afbouwen kunnen zijn (zie ook punt 8). Door aan die individuele ervaringen meer aandacht te besteden wordt duidelijker hoe hoog die andere kosten kunnen zijn, niet alleen voor de patiënt en de samenleving, maar ook voor de zorgverzekeraars zelf.

5. Wel of geen standpunt van Zorgverzekeraars Nederland?

In het vonnis van de rechtbank wijzen zowel VGZ in haar verweer (punt 2.8 en 2.10) als de rechter in haar overwegingen (onder punt 4.4 en 4.5) op het standpunt dat Zorgverzekeraars Nederland namens de zorgverzekeraars heeft ingenomen:

- 1) 'De Nederlandse zorgverzekeraars, verenigd in Zorgverzekeraars Nederland (ZN), hebben gezamenlijk een standpunt ingenomen over de afbouw van antidepressiva. Dit op de website van ZN gepubliceerde standpunt' (2.8)
- 2) 'Voor die individuele toets zal door ZN op korte termijn een artsenverklaring worden ontwikkeld (2.10)
- 3) 'Nadien hebben de zorgverzekeraars zich, verenigd in Zorgverzekeraars Nederland (ZN), uitgesproken zoals hiervoor onder 2.7. geciteerd' (4.3)
- 4) 'VGZ heeft in dit geding een standpunt ingenomen dat in overeenstemming is met dat (gepubliceerde) standpunt van ZN' (4.4)
- 5) 'Ondertussen wil Zin het kennelijk aan ZN overlaten om op basis van het Multidisciplinair document een standpunt in te nemen over de mate waarin afbouw met magistraal bereide medicatie voor vergoeding in aanmerking komt' (4.4)
- 6) 'De geclausuleerde vergoeding op basis van het Multidisciplinair document wordt kennelijk door ZN en ZiN voorshands wel als rationele farmacotherapie aangemerkt en als zodanig vergoed' (4.5)

Zorgverzekeraars Nederland heeft het document met haar standpunt van 16 december³² inmiddels van haar website verwijderd: van een gezamenlijk standpunt van de zorgverzekeraars is geen sprake meer. Wat dit betekent voor de periode van een week die volgens VGZ **minimaal** en volgens ZN **maximaal** tussen twee achtereenvolgende dosisverlagingsstappen mag of moet zitten is niet duidelijk (zie voor toelichting de notitie van 30 januari³). De rechtbank gaat er in haar vonnis van uit dat VGZ haar standpunt 'zoals ter zitting verwoord en hiervoor weergegeven' gestand zal doen.

We verzoeken de werkgroep om de volgende vraag te beantwoorden: wat is hier, op basis van een correcte interpretatie van het Multidisciplinaire Document, het juiste standpunt?

6. Afbouwen tot de minimale effectieve dosis

VGZ wil patiënten tot de minimale effectieve dosis laten afbouwen met behulp van de beschikbare standaarddoseringen, en daarna tot nul met de beschikbare geregistreerde doseringsvormen en sterkten over een periode van totaal 4 tot 8 weken. Pas wanneer blijkt dat dit voor patiënten problemen oplevert is VGZ bereid om afbouwmedicatie te vergoeden, maar alleen vanaf de minimale effectieve dosis.

Dat het verantwoord zou zijn om **alle** patiënten tot de laagste effectieve dosis eerst te laten afbouwen met behulp van geregistreerde doseringen betwisten we. Bij het afbouwen van bijvoorbeeld venlafaxine houdt dat in dat patiënten de stap van 75 mg naar 37,5 mg in één keer zullen moeten maken. Uit de praktijk is duidelijk gebleken dat die stap voor veel patiënten veel te groot is. Uit de praktijk blijkt dat ook bij hogere doseringen dan 75 mg dosisverlagingen van 37,5 mg (de kleinste stap die mogelijk is als alleen geregistreerde doseringen mogen worden gebruikt) voor een deel van de patiënten te hoog is. Bij andere antidepressiva, zoals bijvoorbeeld paroxetine, zijn de ervaringen van patiënten vergelijkbaar.

De vergissing die VGZ maakt is dat ze de minimale dosering van een medicijn als een absoluut gegeven lijkt te beschouwen dat voor iedere patiënt geldt. We citeren uit de tekst in punt 13 van het verweerschrift van VGZ⁴:

Voor de registratie als geneesmiddel bij de behandeling van depressies is klinisch onderzoek gedaan naar de relatie tussen de dosering van het geneesmiddel en het therapeutisch effect dat daarmee wordt bereikt. Daardoor is inzicht ontstaan in de minimale, de optimale en maximale dosering die nodig is voor een therapeutisch effect. Ten aanzien van al deze geneesmiddelen is een minimale effectieve dagdosering vastgesteld. Zo is voor paroxetine vastgesteld dat een minimale dosering van 20 mg per dag nodig is om enig effect te bewerkstelligen

De minimale en effectieve dagdosering is een **groepsgegeven**, dat een behandelaar niet vertelt wat een **individuele** patiënt minimaal nodig heeft. Voor individuele patiënten kan de minimaal effectieve dosis (veel) lager of (veel) hoger liggen dan wat in de bijsluiter staat. Voor de maximale dosering geldt dat ook. Over de optimale dosering valt nog minder te zeggen omdat die alleen in de praktijk en per patiënt kan worden vastgesteld, wat echter meestal niet gebeurt.

Voor haar voornemen beroept VGZ zich op de tekst in het Multidisciplinair Document, die op dit punt wat ons betreft verduidelijking behoeft. De keuze om patiënten eerst verplicht (want anders geen vergoeding) met behulp van geregistreerde doseringen te laten afbouwen vinden wij onjuist en ongewenst omdat daarmee onvermijdelijk een deel van de patiënten problemen zal ondervinden, waarbij niet kan worden voorspeld welke patiënten dit zullen zijn.

Omdat afbouwen met beschikbare geregistreerde doseringen voor een deel van de patiënten wel mogelijk zal zijn en voor een deel niet, is de juiste oplossing volgens ons om deze informatie met de patiënt te delen en de patiënt de mogelijkheid te bieden om zelf, op basis van goed overleg met de behandelaar (samen beslissen) een keuze te laten maken, in overeenstemming met wat aanbevelingen in richtlijnen en standaarden, die verder weinig houvast bieden, al jaren vragen³³.

We citeren in dit verband uit de conclusie van het Rapport 'Zorgrelatie centraal. Partnerschap leidend voor zorginkoop' van de Raad voor de Samenleving uit 2017³⁴:

Wat een belangrijke omslag in het gangbare denken is, is het respecteren van de vrije keuze van de patiënt/cliënt. De Raad is van mening dat dit helpt bij het herwinnen van het vertrouwen van de burger in zijn zorgverzekeraar, bij het vergroten van de motivatie voor goed patiëntschap en bij het herstellen van het belang van de professionele relatie tussen aanbieder en patiënt/cliënt.

We verzoeken de werkgroep om aan te geven hoe volgens haar met dit probleem dient te worden omgegaan.

7. Taperingstrip of afbouwmedicatie?

Uit het vonnis van de rechtbank van 15 februari blijkt dat de begrippen 'taperingstrip' en 'afbouwmedicatie' door verschillende partijen niet altijd op dezelfde manier worden gebruikt:

- 1) *'het gebruik van taperingstrips bij het afbouwen van medicatie' (verweer VGZ, punt 2.3)*
- 2) *'Een motie van 4 juli 2018 om afbouwmedicatie in de vorm van taperingstrips toe te voegen aan het basispakket is afgewezen' (verweer VGZ, 2.2)*
- 3) *'Zij komen tot de conclusie dat taperingstrips in dat verband cruciaal zijn' (verweer VGZ, 2.3)*
- 4) *'oproept tot vergoeding van afbouwmedicatie (in taperingstrips)' (verweer VGZ, 2.5)*
- 5) *'Of hierbij gebruik gemaakt wordt van taperingstrips is niet aan mij [minister Bruins] om te beoordelen; taperingstrips zijn immers enkel een instrument waarbij zorgverzekeraars beoordelen of dit rationele farmacotherapie is. Uiteindelijk gaat het erom dat er verantwoord afgebouwd wordt' (verweer VGZ, 2.6)*
- 6) *'Verder merkt VGZ voor de duidelijkheid op dat uit het voorgaande niet moet worden afgeleid dat de zogenaamde taperingstrips ook voor vergoeding in aanmerking komen. Taperingstrips zijn geen verzekerde zorg, aangezien zij niet als rationele farmacotherapie kunnen worden aangemerkt, ook niet in de afbouwdoseringen die in tabel 3 van het Multidisciplinair document zijn weergegeven' (verweer VGZ, 2.10)*
- 7) *'Een taperingstrip is een farmacotherapeutisch hulpmiddel ("medicatie op rol") voor de afbouw van medicatie' (verweer VGZ, 2.11)*
- 8) *'of de taperingstrips voor de afbouw van een antidepressivum voor vergoeding in aanmerking komt' (verweer VGZ, 2.11)*
- 9) *'In mijn brief van 7 december 2018 heb ik u aangegeven dat VGZ de taperingstrips niet vergoedt' (2.11)*

- 10) *'Ten overvloede wijs ik er op dat VGZ de taperingstrip voor de afbouw in 28 dagen van venlafaxine 37,5 mg naar 0 mg voorlopig zal blijven vergoeden' (verweer VGZ, 2.11)*
- 11) *'VGZ is tot op heden niet overgegaan tot ongeclausuleerde vergoeding van alle magistraal bereide afbouwmedicatie in taperingstrips, zoals door de vereniging gewenst en verzocht' (verweer VGZ, 2.12)*
- 12) *'de kosten van een taperingstrip' (Beoordeling van het geschil, punt 4.2)*
- 13) *'VGZ en andere zorgverzekeraars hebben zich op het standpunt gesteld dat magistraal bereide afbouwmedicatie in de vorm van taperingstrips' (Beoordeling van het geschil, 4.3)*
- 14) *'Dat gebeurt thans door één apothek, de Regenboogapothek, in de vorm van zogenoemde taperingstrips' (4.2)*
- 15) *'De kosten van een taperingstrip voor acht weken staan ongeveer gelijk aan de kosten van het gebruik van het antidepressivum' (Beoordeling van het geschil, 4.2)*
- 16) *'magistraal bereide afbouwmedicatie in de vorm van taperingstrips' (Beoordeling van het geschil, 4.3)*
- 17) *'heeft de minister voor Medische Zorg en Sport gezegd dat het gebruik van taperingstrips een mogelijkheid is voor afbouw' (4.3)*
- 18) *'Een motie om taperingstrips toe te voegen aan het basispakket is niet aangenomen' (Beoordeling van het geschil, 4.3)*
- 19) *'Daarbij geldt dan bovendien de restrictie dat magistraal bereide afbouwmedicatie alleen wordt vergoed voor zover het betreft doseringen die lager zijn dan de laagste (minimaal effectieve dosering) van het geregistreerde geneesmiddel opgenomen in stap 1 van tabel 3 en de dosering niet zoals in de taperingstrips per dag lager wordt, maar per week overeenkomstig het schema in tabel 10' (Beoordeling van het geschil, 4.4)*
- 20) *'is het al het voorgaande in aanmerking genomen begrijpelijk en aanvaardbaar dat zorgverzekeraars afbouw met taperingstrips niet ongeclausuleerd als rationele farmacotherapie vergoeden' (Beoordeling van het geschil, 4.5)*
- 21) *'Van VGZ kan in de gegeven omstandigheden niet worden gevergd dat zij, zoals door de vereniging wordt gevorderd, geheel ongeclausuleerd de verstrekking van taperingstrips vergoed' (Beoordeling van het geschil, 4.5)*

In de citaten 2, 3, 6, 8, 9 en 10 wekt VGZ de indruk dat een taperingstrip een uniek middel is om medicatie af te bouwen en dat het daarbij gaat om iets heel anders dan de medicatie die voor het afbouwen nodig is. In het verweerschrift van VGZ van 15 februari⁴ gebeurt dat nog explicieter:

Daarbij toetst VGZ wel of de taperingstrips het meest economisch zijn voor de zorgverzekering. Indien er op dat moment apothekbereidingen in de handel zijn die niet verpakt zijn in taperingstrips en goedkoper zijn (punt 30)

VGZ laat hier in één zin weten dat ze, als die beschikbaar zijn, alleen apothekbereidingen '**die niet verpakt zijn in taperingstrips en goedkoper zijn**' zal vergoeden. Het gebruik van het woord '**en**' maakt ondubbelzinnig duidelijk dat VGZ verpakking in een taperingstrip als een legitieme reden beschouwd om vergoeding van medicatie te weigeren.

De verpakking van medicatie die voor afbouwen kan worden gebruikt, wat die ook is - een potje, een doosje, een flesje, een blisterverpakking of een Baxterstrip - maakt in het algemeen geen deel uit van de vergoeding van de medicatie zelf. Dat is in ieder geval zo bij de verpakking van afbouwmedicatie in baxterstrips, waarvan bij taperingstrips sprake is. Deze verpakking maakt geen deel uit van de vergoeding en kan dat ook niet doen, omdat dat niet past binnen de regels die voor vergoeding van magistraal bereide medicatie zijn opgesteld. Hoe (afbouw)medicatie wordt verpakt en welke naam vervolgens aan de verpakte medicatie wordt gegeven is voor de vergoeding niet relevant

In de tekst van het vonnis van de rechtbank is hierover niet altijd duidelijkheid. Zo wordt in de citaten 12 t/m 7, 20 en 21 hierboven gesproken over '*de kosten van een taperingstrip*', '*in de vorm van taperingstrips*', '*het gebruik van taperingstrips*', '*afbouw met taperingstrips*' en '*de verstrekking van taperingstrips*'. Alleen in citaat 19 wordt door de rechtbank ondubbelzinnig het terechte onderscheid gemaakt tussen de term 'taperingstrip' en de afbouwmedicatie zelf.

Het gaat hier om een al langer bestaand misverstand dat door ons al vele malen eerder aan de orde is gesteld, waarbij we steeds opnieuw hebben geprobeerd om duidelijk te maken dat het bij de discussie over de vergoeding van afbouwmedicatie niet draait om de vergoeding van medicijnen die op een bepaalde manier zijn verpakt, maar alleen om de vergoeding van de medicatie zelf.

In het Multidisciplinair Document is van deze verwarring geen sprake omdat daarin terecht onderscheid wordt gemaakt tussen de medicatie die voor afbouwen nodig is, de manier waarop die medicatie kan worden verpakt, en de naam die hieraan kan worden gegeven. De term 'taperingstrip' wordt in de tekst van het Multidisciplinair Document slechts één keer gebruikt, in voetnoot 1, om duidelijk te maken waar het begrip taperingstrip voor staat: '*hierbij werd de term taperingstrips geïntroduceerd als een methode van geleidelijk afbouwen en de manier waarop die medicatie kan worden verstrekt*'.

We verzoeken de werkgroep om nog een keer ondubbelzinnig duidelijk te maken dat het bij de discussie over de vergoeding van afbouwmedicatie alleen dient te gaan over de vergoeding van de medicatie die voor verantwoord afbouwen nodig is en dat de verpakking van de medicatie of de naam die daaraan wordt gegeven daarbij niet relevant is.

8. Vloeibare medicatie

Volgens VGZ moeten verzekerden eerst hebben geprobeerd om af te bouwen met behulp van vloeibare medicatie (als die beschikbaar is) voordat ze tot vergoeding van magistraal bereide afbouwmedicatie wil overgaan. Maar onder verwijzing naar een document van de European Medicine Agency³⁵ schrijft de werkgroep in het Multidisciplinair Document dat ze ***belangrijke risico's ziet bij het afbouwen met behulp van vloeibare toedieningsvormen*** (voor toelichting zie punt 27 van de notitie van 30 januari³). Nadere verduidelijking hierover door de werkgroep is gewenst.

9. Wat is belangrijker: het beperken van het aantal tabletten in een strip of het mogelijk maken van een verantwoord afbouwschema?

In punt 4.1 van haar vonnis gaat de rechtbank in op de argumenten van de Vereniging Afbouwmedicatie voor het gebruik van magistraal bereide doseringen en op het verweer van VGZ hiertegen. Hierbij komt de uitleg voor de keuze van bepaalde magistraal bereide doseringen aan de orde. De beschrijving die de rechtbank geeft verdient in onze ogen nadere verduidelijking.

Om geleidelijk afbouwen van een medicijn in kleine stapjes mogelijk te maken moet een groter aantal verschillende doseringen kunnen worden voorgeschreven dan op dit moment met behulp van alleen geregistreerde sterktes praktisch mogelijk is. Dit kan worden gerealiseerd door **een beperkt aantal logisch gekozen sterktes** magistraal te bereiden (zie ook punt 20-24 in de notitie van 30 januari³). Met de dan beschikbare sterktes kan vervolgens op eenvoudige wijze iedere gewenste tussendosering worden gerealiseerd, door het combineren van tabletten van verschillende sterktes. Vergelijkbaar met hoe we in ons geldverkeer ieder willekeurig bedrag contant kunnen afrekenen door gebruik te maken van een beperkt munten en biljetten die ieder een andere waarde vertegenwoordigen.

Voor een behandelaar is het van belang om medicatie zo te kunnen voorschrijven dat een patiënt daarmee uit de voeten kan. Dat zal in de praktijk alleen lukken als de patiënt geen vergissingen kan maken in de dagelijkse dosering die moet worden ingenomen. Dit kan worden gerealiseerd door de medicatie zo te verpakken dat het voor de patiënt duidelijk is welke tabletten op een bepaalde dag moeten worden ingenomen. Hiervoor zijn meerdere verpakkingssystemen denkbaar. Verpakking in een baxterstrip, waarvoor bij afbouwmedicatie in taperingstrips is gekozen, is er daarvan één. Voor zover ons bekend zijn taperingstrips op dit moment wereldwijd de enige mogelijkheid om afbouwmedicatie op deze manier voor te schrijven.

Volgens VGZ is verpakking in een baxterstrip een legitiem argument om afbouwmedicatie niet te vergoeden (zie punt 7). Een alternatief dat volgens VGZ dan wel voor vergoeding in aanmerking komt is bijvoorbeeld het verpakken van een groot aantal losse tabletten in een doosje waarbij de patiënt er zelf voor moet zorgen dat iedere dag de juiste dosis wordt ingenomen. Een dosis die van dag tot dag kan verschillen evenals het aantal tabletten dat daarvoor dient te worden ingenomen. In de praktijk zal dat zeker tot ongewenste medicatiefouten leiden.

Hoe groot de (financiële) schade als gevolg van van medicatiefouten kan zijn is moeilijk te zeggen. Het rapport '*Preventing Medication Errors*' van het Amerikaanse Institute of Medicine (IOM)³⁶ zegt hierover: '*current understanding of the costs of medication errors is highly incomplete*' en '*costs of morbidity and mortality arising from the failure of patients to comply with prescribed medication regimens were not assessed*'. Anders gezegd: aan het voorkomen en voorkómen van medicatiefouten wordt nog (te) weinig aandacht besteed, ook al wordt algemeen gedacht dat de schade door zulke fouten groot is³⁷. Voor de VS komt het IOM rapport met schattingen van miljarden dollars in totaal en duizenden dollars per patiënt. We stellen vast dat voor VGZ het voorkomen van medicatiefouten geen enkel prioriteit lijkt te hebben.

Het lijkt ons evident dat bij afbouwen van medicatie ook dit aspect aandacht dient te krijgen en we verzoeken daarom de werkgroep om zich ook hier over uit te spreken.

Referenties

1. Vonnis kort geding vordering vergoeding magistraal bereide afbouwmedicatie voor antidepressiva in de vorm van taperingstrips. Rechtbank Gelderland, 15-02-2019 / C/05/345680 / KG ZA 18-505. www.recht.nl/rechtspraak/uitspraak?ecli=ECLI:NL:RBGEL:2019:563.
2. Multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's'. Samengesteld door Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Pharmacie (KNMP), MIND Landelijk Platform Psychische Gezondheid, Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP). September 2018. <https://www.nhg.org/file/20995/download?token=CThB9cNS>.
3. Groot PC, van Os J. Onderbouwing afbouwschema's antidepressiva. Notitie 30 jan 2019. www.taperingstrip.nl/wp-content/uploads/2017/07/GvO_afbouwschemas_antidepressiva_30-01-2019.pdf.
4. Verweerschrift VGZ, Handelsvordering zaaknummer NL18.23783. 15 febr 2019.
5. Stockmann T, Odegbaro D, Timimi S, Moncrieff J. SSRI and SNRI withdrawal symptoms reported on an internet forum. *The International journal of risk & safety in medicine*. 2018;29(3-4):175-180.
6. Read J, Cartwright C, Gibson K. How many of 1829 antidepressant users report withdrawal effects or addiction? *International journal of mental health nursing*. 2018;27(6):1805-1815.
7. Larsen-Barr M, Seymour F, Read J, Gibson K. Attempting to discontinue antipsychotic medication: Withdrawal methods, relapse and success. *Psychiatry Res*. 2018;270:365-374.
8. Fava GA, Benasi G, Lucente M, Offidani E, Cosci F, Guidi J. Withdrawal Symptoms after Serotonin-Noradrenaline Reuptake Inhibitor Discontinuation: Systematic Review. *Psychotherapy and Psychosomatics*. 2018;87(4):195-203.
9. Fava GA, Belaise C. Discontinuing Antidepressant Drugs: Lesson from a Failed Trial and Extensive Clinical Experience. *Psychother Psychosom*. 2018:1-11.
10. Davies J, Read J. *A systematic review into the incidence, severity and duration of antidepressant withdrawal effects: Are guidelines evidence-based?* 2018.
11. Davies J, Pauli R, Montagu L. Antidepressant Withdrawal: a Survey of Patients' Experience by the All-Party Parliamentary Group for Prescribed Drug Dependence. 2018. www.prescribeddrug.org/wp-content/uploads/2018/10/APPG-PDD-Survey-of-antidepressant-withdrawal-experiences.pdf.
12. Carney B, Gebeloff R, Ornstein C. Many People Taking Antidepressants Discover They Cannot Quit. *The New York Times*. 8 april, 2018.
13. Bosely S. Antidepressant withdrawal symptoms severe, says new report. *The Guardian* 2 oct 2018. www.theguardian.com/society/2018/oct/02/antidepressant-withdrawal-symptoms-severe-says-new-report?
14. Papp A, Onton JA. Brain zaps: an underappreciated symptom of antidepressant discontinuation. *The primary care companion for CNS disorders*. 2018;20(6):18m02311.
15. SurvivingAntidepressants. www.survivingantidepressants.org.
16. PANDORA. *Gebruikers over antidepressiva - rapport*. https://www.stichtingpandora.nl/jcms/index.php?option=com_content&view=article&id=124:gebruikers-over-antidepressiva-2002&catid=9:medicijnen&Itemid=16. 2002.
17. RADAR. Onderzoek: ervaringen met antidepressiva. 2016. <https://radar.avrotros.nl/testpanel/uitslagen/item/bijwerkingen-van-antidepressiva/>.
18. van Ingen Schenau J. Pleidooi voor een richtlijn: Afbouwen van antidepressiva. *NedKAD/Silhouet*. 2010; winter 2010:4-7.
19. Onafhankelijke platform voor het delen van ervaringen met medicijnen www.mijnmedicijn.nl
20. Groot PC, van Os J. 'Waarom nog geen onderzoek naar stoppen met medicijnen die door meer dan 3 miljoen mensen worden gebruikt?' Brief aan de Minister van Zorg & Sport, Zorginstituut Nederland en ZonMW. 7 november 2018. www.taperingstrip.nl/wp-content/uploads/2017/07/GvOs_brief_stoppen_medicatie_7.11.18.pdf.

21. Groot PC, van Os J. Waarom is er nog geen onderzoek naar HOE patiënten verantwoord kunnen stoppen met medicijnen die door meer dan 3 miljoen mensen worden gebruikt? ' Brief aan de Minister van Zorg & Sport, Zorginstituut Nederland en ZonMW. 5 februari 2018. www.taperingstrip.nl/wp-content/uploads/2017/07/GvOs_brief_HOE_stoppen_met_medicatie_5-febr-2019.pdf.
22. Groot PC. Open brief aan Damiaan Denys, voorzitter NVvP: 'Stoppen met medicatie: verlies en herstel van vertrouwen in de psychiatrie' 26 november 2018. www.taperingstrip.nl/wp-content/uploads/2017/07/Groot_open_brief_aan_Denys_NVvP_16-11-2018.pdf.
23. Groot PC, van Ingen Schenau J. Antidepressiva beter afbouwen. Pleidooi voor een richtlijn 'afbouwen van antidepressiva'. Een knelpuntenanalyse. . 2013; www.taperingstrip.nl/wp-content/uploads/2017/07/Antidepressiva_beter_afbouwen_Knelpuntenanalyse.pdf.
24. Verantwoord afbouwen mogelijk maken. Rapport van de Vereniging Afbouwmedicatie, januari 2018. <http://bit.ly/2DOJqA5>.
25. *Zorginstituut Nederland: Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. 2015.* www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk.
26. Zonder context geen bewijs - Over de illusie van evidence-based practice in de zorg. Raad voor Volksgezondheid en Samenleving. Rapport 19 juni 2017. www.raadrvs.nl/documenten/publicaties/2017/06/19/zonder-context-geen-bewijs.
27. Effting M, De Visser E. Zou deze moeder haar kinderen ook gedood hebben zonder antidepressivum Seroxat? Volkskrant 16 febr 2019. www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/~bd3a4864.
28. Effting M, De Visser E. Patiënten klagen farmaceut aan om gevaarlijke psychische bijwerkingen antidepressivum Volkskrant 16 febr 2019. www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/~b66ec83c.
29. Groot PC, Consensusgroep. Taperingstrips voor paroxetine en venlafaxine. *Tijdschrift voor Psychiatrie*. 2013; 55: 789-794. www.tijdschriftvoorpsychiatrie.nl/issues/470/articles/9894.
30. Groot PC. Onttrekkingsverschijnselen voorkomen bij de afbouw van antidepressiva: het nut van taperingstrips. https://www.taperingstrip.nl/wp-content/uploads/2017/07/Groot_nut_taperingstrips_Psyfar_2014.pdf. *Psyfar*. 2014; 9(3):18-26.
31. Groot PC, van Os J. Antidepressant tapering strips to help people come off medication more safely. *Psychosis* 2018; 10(2): 142-145. Nederlandse vertaling: www.npfo.nl/artikel/taperingstrips-als-hulpmiddel-om-antidepressiva-verantwoord-af-te-kunnen-bouwen
32. Standpunt Zorgverzekeraars Nederland over afbouw van antidepressiva. 16 december 2018. www.znformulieren.nl/337936417/Formulieren?folderid=698155008&title=Apotheekbereidingen.
33. Groot PC, van Os J. Literatuuronderzoek Richtlijnen. Ontwikkeling en rationaliteit van taperingstrips. blz. 28-35. <http://bit.ly/2kfbVx9>.
34. Zorgrelatie centraal. Partnerschap leidend voor zorginkoop. Raad voor Volksgezondheid en Samenleving. Rapport oktober 2017. www.raadrvs.nl/publicaties/item/zorgrelatie-centraal.
35. Reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population. European Medicines Agency. EMA/CHMP/QWP/292439/2017. Published 18 may 2017. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/08/WC500232782.pdf
36. Institute of Medicine 2007. Preventing Medication Errors. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/11623>.
37. Patiëntenfederatie slaat alarm: 49.000 ziekenhuisopnames door medicatiefouten. <https://www.patiëntenfederatie.nl/nieuws/patiëntenfederatie-slaat-alarm-49-000-ziekenhuisopnames-door-medicatiefouten> (laatst bezocht op 23 febr 2019).