



VOORBLAD

Rechtbank Gelderland

Zaaknummer: NL18.23783

Vereniging Afbouwmedicatie tegen Coöperatie VGZ U.A. e.a.

Vonnis van 19 december 2019

T.P.E.E. van Groeningen
Rechter
Rechtbank Gelderland

P.J. Koene
Griffier
Rechtbank Gelderland

RECHTBANK GELDERLAND

Civiel recht

Zittingsplaats Arnhem

zaaknummer: NL18.23783

Vonnis van 19 december 2019

in de zaak van

de vereniging
VERENIGING AFBOUWMEDICATIE,
gevestigd te Hengelo,
eiseres, hierna te noemen: de vereniging,
advocaten mrs. D.J.C. Post en K. van Berloo te Zeist,

tegen

1. de coöperatie
COÖPERATIE VGZ U.A.,
gevestigd te Arnhem,
2. de naamloze vennootschap
VGZ ZORGVERZEKERAAR N.V.,
gevestigd te Arnhem,
verweersters, hierna samen te noemen: VGZ,
advocaat mr. M.F. van der Mersch te Amsterdam.

1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:
- de procesinleiding met de producties 1 t/m 25
- het verweerschrift met de producties 1 t/m 9
- de producties 10 t/m 16 van VGZ
- de akte houdende wijziging en vermeerdering van eis en overleggen producties met de producties 26 t/m 28 van de vereniging
- het proces-verbaal van de mondelinge behandeling op 3 oktober 2019.

1.2. Ten slotte is vonnis bepaald.

2. De feiten

2.1. De vereniging, opgericht op 18 december 2017, heeft volgens haar statuten (onder meer) ten doel het behartigen van de belangen en het in en buiten rechte vertegenwoordigen van patiënten die tegen belemmeringen aanlopen bij de afbouw van hun medicatie als

gevolg van het onvoldoende aanwezig, beschikbaar en/of toegankelijk zijn van afbouwdoseringen van medicatie, alsmede kennis daaromtrent of vergoeding daarvan, alsook het zorgdragen voor zowel toegang tot vergoeding als declaratie en inning van kosten die afbouwmedicatie met zich brengen.

2.2. VGZ Zorgverzekeraar N.V. is een zorgverzekeraar in de zin van de Zorgverzekeringswet.

2.3. In deze zaak behartigt de vereniging de belangen van patiënten die problemen ervaren bij de vergoeding van magistraal (door een apotheker) bereide afbouwmedicatie van hun antidepressiva, met name selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) en serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's). Deze patiënten zijn verzekerd bij VGZ.

2.4. Enkele jaren geleden is discussie ontstaan over de vergoeding van afbouwmedicatie door de ontwikkeling van de zogenaamde 'taperingstrip' door de Regenboog apotheek. Een taperingstrip is een hulpmiddel met als doel het medicijngebruik van patiënten in kleine stappen af te bouwen. Het bestaat uit een rol met 28 dagdoseringen in de vorm van tabletten of capsules, waarbij de dosis werkzame stof elke dag lager is. Met het gebruik van een of meer taperingstrips kan het medicijngebruik in een aantal weken of maanden geheel worden afgebouwd. De tabletten of capsules in de taperingstrip zijn apotheekbereidingen, het betreft dus magistraal bereide afbouwmedicatie.

2.5. Zorgverzekeraars hebben zich op het standpunt gesteld dat de taperingstrip in de huidige vorm niet voor vergoeding in aanmerking komt, omdat deze niet als rationele farmacotherapie kan worden aangemerkt.

2.6. Begin 2018 zijn over de vergoeding van magistraal bereide afbouwmedicatie vragen gesteld in de Tweede Kamer. De antwoorden op deze vragen hebben er toen niet toe geleid dat deze vorm van medicatie voor patiënten wordt vergoed. Een motie van 4 juli 2018 om afbouwmedicatie in de vorm van taperingstrips toe te voegen aan het basispakket is afgewezen.

2.7. De heer dr. P.C. Groot, werkzaam als 'onderzoeker/ervaringsdeskundige' bij het User Research Center en Maastricht Universitair Medisch Centrum, en prof. dr. J. van Os, werkzaam als voorzitter divisie Hersenen bij het Universitair Medisch Centrum Utrecht, hebben onderzoek gedaan naar het gebruik van taperingstrips bij het afbouwen van antidepressivamedicatie. Zij komen op basis van observationeel onderzoek tot de conclusie dat taperingstrips er voor zorgen dat veel meer patiënten hun antidepressivagebruik succesvol kunnen afbouwen en dat voldoende bewijs is voor de effectiviteit en werkzaamheid van taperingstrips.

2.8. Op 26 september 2018 hebben de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Pharmacie (KNMP), het MIND Landelijk Platform Psychische Gezondheid, het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP) een document samengesteld getiteld Multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's' (hierna: het document). In het document is onder meer het volgende vermeld:

Inleiding

Het gebrek aan wetenschappelijke onderbouwing voor de manier van afbouwen van antidepressiva maakt dat daar in de huidige richtlijnen/standaarden geen concrete *evidence-based* aanbevelingen over gedaan kunnen worden. Op basis van het zo goed mogelijk bespreken en combineren van patiëntenperspectief, de beschikbare (wetenschappelijke) literatuur kennis over de psychofarmacologie, *expert-opinion* en praktijkervaringen heeft de multidisciplinaire werkgroep de huidige tekst en aanbevelingen geformuleerd.

(...)

Achtergronden

Het onderbreken of abrupt staken van antidepressiva kan leiden tot een complex fysiologisch en neuropsychiatrisch syndroom aangeduid als het antidepressivumdiscontinueringssyndroom (ADS) (...). De symptomen die bij dit syndroom optreden, worden onttrekkingsverschijnselen genoemd (...).

Tabel 1. In Nederland gebruikte SSRI's en SNRI's

<i>Selectieve serotonine-heropnameremmers</i>		<i>Serotonine-noradrenaline-heropnameremmers</i>	
Citalopram	20-40 mg	Duloxetine	60-120 mg
Escitalopram	10-20 mg	Venlafaxine	75-375 mg
Fluoxetine	20-60 mg		
Fluvoxamine	50-300 mg		
Paroxetine	20-60 mg		
Sertraline	50-200 mg		

Aangegeven doseringen betreffen de minimaal effectieve dosering/dag tot de maximale dosering/dag
Bron: aangepast van [Haddad 2007], Farmacotherapeutisch Kompas (geraadpleegd april 2018)

(...)

Onttrekkingsverschijnselen bij SSRI's en SNRI's

De meest voorkomende onttrekkingsverschijnselen zijn duizeligheid, misselijkheid, lethargie, tremor, anorexie en hoofdpijn. (...)

Afbouwen

Afbouw ten behoeve van het stoppen van het antidepressivum

Als er een reden is om met de behandeling met een antidepressivum te stoppen, dan is de wijze van afbouwen afhankelijk van de aanwezigheid van risicofactoren voor ADS en het optreden en de ernst van de onttrekkingsverschijnselen gaandeweg het afbouwproces.

Als er vooraf géén risicofactoren aanwezig zijn, zijn over het algemeen lichte onttrekkingsverschijnselen te verwachten. (...)

Als er vooraf wel (een) risicofactor(en) aanwezig is/zijn, zijn over het algemeen sterkere onttrekkingsverschijnselen te verwachten. Zie de paragraaf *Voorbeelden van afbouwschema's* en **tabel 3** voor deze situatie.

(...)

Voorbeelden van afbouwschema's

Bij afwezigheid van risicofactoren voor ADS

Afbouwen kan bij afwezigheid van risicofactoren plaatsvinden met de geregistreerde sterktes van SSRI's en SNRI's. Een eventuele hogere dosering dan de minimaal effectieve dosering kan in overleg met de patiënt in een periode van minimaal 2 tot 4 weken worden afgebouwd tot de minimaal effectieve dosering [**tabel 1**]. Na tenminste 2 weken op de minimaal effectieve dosis kan deze gehalveerd worden. Deze dosering kan na 2 tot 4 weken worden gestaakt [**tabel 2**]. Voor fluoxetine is het, gezien de lange halfwaardetijd, farmacologisch waarschijnlijk niet nodig om eerst af te bouwen tot de minimaal effectieve dosering. Indien gewenst is een tussenstap door af te bouwen naar 20mg/dag mogelijk.

Geef de afbouwstappen qua tijdsduur concreet vorm in overleg met de patiënt. Indien er gaandeweg het afbouwen lichte of matige onttrekkingsverschijnselen optreden, kunnen deze in overleg en afstemming met de patiënt symptomatisch worden behandeld, bijvoorbeeld door kortdurend een benzodiazepine voor te schrijven bij slaapproblemen [Haddad 2007]. Bij ernstige onttrekkingsverschijnselen tijdens dit schema wordt in overleg met de patiënt gekozen voor een meer geleidelijk afbouwschema (qua tempo en/of doseringsstappen) (zie paragraaf *Bij aanwezigheid van risicofactoren voor ADS* en **tabel 3**).

Tabel 2. Voorbeelden van afbouwschema's bij afwezigheid van risicofactoren voor ADS

	CIT	EsCIT	FLV	FLX	PAR	SER	DUL	VLX
Stappen	mg/dag							
1	20	10	(100)	20	20	50	60	75
2	10	5	50	0	10	25	30	37,5
3	0	0	0		0	0	0	0

Bij het optreden van ernstige onttrekkingsverschijnselen gedurende dit afbouwschema kunnen tempo en/of doseringsstappen ervan worden aangepast of kan worden overgegaan naar een afbouwschema conform **tabel 3** (zie ook tekst).

CIT = citalopram, EsCIT = escitalopram, DUL = duloxetine, FLV = fluvoxamine, FLX = fluoxetine, PAR = paroxetine, SER = sertraline, VLX = venlafaxine

Bij aanwezigheid van risicofactoren voor ADS

De kans op ADS bij het afbouwen neemt toe bij de aanwezigheid van (arbitrair) 1 of meer risicofactoren (...). In overleg met de patiënt (en naasten) kan een keuze voor een meer geleidelijk afbouwschema (qua tempo en/of doseringsstappen) gemaakt worden. Een eventuele hogere dosering dan de minimaal effectieve dosering kan in overleg met de patiënt in een periode van minimaal 2 tot 4 weken worden afgebouwd tot de minimaal effectieve dosering [**tabel 1**]. Als hierbij ernstige onttrekkingsverschijnselen optreden, kan in overleg met de patiënt ook voor dit stuk van het traject voor een meer geleidelijke afbouw (qua tempo en/of doseringsstappen) worden gekozen. In overleg met de patiënt wordt vervolgens voor een snelheid van de daarna te volgen afbouwstappen gekozen [**tabel 3**].

Met uitzondering van fluoxetine hebben alle SSRI's en SNRI's een halfwaardetijd < 40 uur, wat inhoudt dat binnen 1 week een steady state wordt bereikt. Daarom wordt er in **tabel 3** uitgegaan van een afbouwtempo van 1 week per stap. Omdat na een dosisverlaging een geleidelijke daling van de steady state optreedt, kan farmacokinetisch worden verwacht dat een verlaging van meerdere milligrammen per stap (hier per week) in de praktijk vergelijkbaar is met het dagelijks veranderen van de dosering in kleinere hoeveelheden.

Tabel 3. Voorbeelden van afbouwschema's bij aanwezigheid van ≥ 1 risicofactor(en) voor ADS

	CIT	EsCIT	FLV	PAR	SER	DUL	VLX
Stappen	mg/dag						
1	20	10	50	20	50	60	75
2	10	5	30	10	25	30	37,5
3	6	3	20	7	15	15	20
4	4	2	15	5	10	10	12
5	3	1,5	10	3	7,5	6	7
6	2	1	5	2	5	4	5
7	1	0,5	2,5	1	2,5	2	3
8	0,5	0,25	0	0,5	1,25	1	2
9	0	0		0	0	0	1
10							0

Afbouwdoseringen zijn berekende doseringen en benaderen een daling van 10% in de serotoninetransporterbezettingsgraad per stap [Klein 2007, Meyer 2004, Suhara 2003, Takano 2006].⁶

Standaardaanbeveling op basis van de halfwaardetijd en steady state is 1 week per stap. Op geleide van ervaringen en optreden van ADS kan de snelheid van afbouw worden aangepast en eventuele tussenliggende doseringen worden toegevoegd (zie ook tekst).

Voor het samenstellen van de benodigde doseringen zijn de minimale doseereenheden (tabel 5) vereist. Voor doseringen boven de laagst gebruikte dosering kunnen voor het gebruikersgemak aparte doseereenheden gewenst zijn.

Afkortingen: zie **tabel 2**.

De doseringen van de afbouwschema's in **tabel 3** zijn berekende doseringen en benaderen een daling van 10% in de serotoninetransporterbezettingsgraad per stap [Klein 2007, Meyer 2004, Suhara 2003, Takano 2006].⁶ Deze beoogde daling van 10% in de serotoninetransporterbezettingsgraad per stap behoeft kleine doseringsstappen aan het eind van de afbouw. Op basis van de ervaringen en het optreden van ADS kan de snelheid van afbouw worden aangepast en/of kunnen eventuele tussenliggende doseringen worden toegevoegd (let hierbij op de niet-lineaire doseringsstappen).⁷

Benodigde doseereenheden voor afbouwschema's

Beschikbare laagste doseereenheden SSRI's en SNRI's

Tabel 4. In Nederland beschikbare doseereenheden

	CIT	EsCIT	FLV*	PAR	SER	DUL*	VLX*
Beschikbare laagste doseereenheid	10 mg	5 mg	50 mg deelbaar	10 mg	25 mg [§]	30 mg	37,5 mg
Vloeibaar/suspensie (per ml: 20 druppels)	40 mg/ml (2 mg/druppel)	20 mg/ml (1 mg/druppel)		2 mg/ml suspensie [^]	20 mg/ml suspensie [^]		

* Geen vloeibare vorm beschikbaar

[§] Doorgeleverde bereiding, niet geregistreerd product

[^] Suspensie kan niet worden gedruppeld

Afkortingen: zie **tabel 2**.

Het risico op doseerfouten bij het gebruik van een vloeibare toedieningsvorm is groter dan bij het gebruik van een vaste toedieningsvorm, zeker als de benodigde dosering laag is. De bijgeleverde spuit is veelal niet geschikt om dergelijke kleine volumes af te meten. Op verzoek zouden 1 ml spuitjes gebruikt kunnen worden, echter de laagste doseringen in tabel 3 kunnen daarmee niet nauwkeurig genoeg afgemeten worden. Bovendien correleert het aantal milligrammen niet met het aantal milliliters dat afgemeten dient te worden [CMR-alert 2006, Ryu 2012, Santen-Reestman 2015]. Ook kan de biologische beschikbaarheid van druppelvloeistof anders zijn dan voor tabletten (zie o.a. SPC citalopram). De biologische beschikbaarheid van de druppelvloeistof (Cipramil 40 mg/ml, RVG 22687) is ca. 25% hoger in vergelijking met tabletten [EMA 2017]. De werkgroep ziet daarom belangrijke risico's bij het afbouwen met behulp van vloeibare toedieningsvormen.

Venlafaxine en duloxetine zijn in Nederland alleen in de handel in de vorm van tabletten met gereguleerde afgifte of capsules. In de productinformatie van venlafaxine- en duloxetinecapsules staat dat de capsules niet gedeeld, fijngestampt, gekauwd of opgelost mogen worden. De capsules mogen wel open worden gemaakt, mits de korrels heel blijven. De werkgroep acht afbouwen met het tellen van korrels, vanwege de kans op rekenfouten, risicovol.

Benodigde doseereenheden voor voorgestelde afbouwschema's

Tabel 5. Benodigde doseereenheden

	CIT	EsCIT	FLV	PAR	SER	DUL	VLX
Benodigde laagste dosis tablet	0,5 mg	0,25 mg	2,5 mg	0,5 mg	1,25 mg	1 mg	1 mg

Niet alle voor de patiënt noodzakelijke doseereenheden van de geneesmiddelen zijn geregistreerd in de handel beschikbaar. Het breken van tabletten kan tot in 45% van de gevallen (31% bij antidepressiva) tot doseerfouten leiden [Eserian 2018]. Bij het optreden van ADS tijdens de afbouwschema's van tabel 3 kan worden gekozen voor tussenliggende doseringen. In dat geval zijn andere doseereenheden nodig. Voor het gebruikersgemak kan het wenselijk zijn om tussenliggende doseereenheden te bereiden.

Niet iedere apotheek heeft bereidingsfaciliteiten en zal daarom, in samenwerking met een wel bereidende apotheek, naar een passende oplossing zoeken voor het leveren van het gewenste maatwerk voor de patiënt. De bereidende apotheek moet een kwaliteitssysteem bezitten dat afgestemd is op de schaalgrootte van bereiding. De in een apotheek bereide producten moeten voldoen aan wettelijke kwaliteitseisen. Afkortingen: zie **tabel 2**.

2.9. KNMP heeft een praktische toelichting op het document opgesteld.

2.10. Op de dag van de totstandkoming van het document, 26 september 2018, heeft de vereniging brieven aan het Zorginstituut Nederland (ZiN), de minister voor Medische Zorg en Sport (hierna: de minister) en aan diverse zorgverzekeraars gestuurd, waarin zij hen aan de hand van het document oproept tot vergoeding van afbouwmedicatie in taperingstrips. Het ZiN en de minister hebben in reactie hierop – kort gezegd – aangegeven dat zij het standpunt van de zorgverzekeraars afwachten.

2.11. VGZ heeft niet op de brief van de vereniging gereageerd, waarna de toenmalige advocaat van de vereniging bij brief van 29 oktober 2018 een sommatie heeft gestuurd. In reactie daarop heeft VGZ bij e-mailbericht van 15 november 2018 geschreven dat VGZ van mening is dat met geregistreerde geneesmiddelen kan worden afgebouwd. Daarnaast heeft VGZ medegedeeld dat zij in overweging heeft een aantal doseringen dat niet is geregistreerd en niet is opgenomen in tabel 3 van het document als rationele farmacotherapie aan te merken.

2.12. VGZ hanteert met ingang van 1 januari 2019 het volgende beleid voor wat betreft de vergoeding van afbouwmedicatie van antidepressiva:

1. Basis voor de vergoeding vanuit de basisverzekering zijn de aanbevelingen in het Multidisciplinaire document "afbouwen SSRI's en NSRI's" samengesteld door de NVvP, NHG, KNMP en MIND, gedateerd 26 september 2018 en de Praktische toelichting van de KNMP. Essentieel bij de afbouw is de begeleiding van de patiënt door voorschrijver en/of apotheker.
2. Indien er vooraf geen risicofactoren aanwezig zijn voor het optreden van het antidepressivumdiscontinueringsyndroom (ADS) kan eerst worden afgebouwd tot de minimale effectieve dosis en vervolgens tot nul met de beschikbare geregistreerde doseringsvormen en -sterkten over een periode van totaal 4 tot 8 weken. Deze geneesmiddelen vallen onder de aanspraak farmaceutische zorg conform de polisvoorwaarden van VGZ waaronder het preferentiebeleid.
3. Bij aanwezigheid van een of meer risicofactoren voor ADS wordt voor de afbouw vanaf de minimale effectieve dosis gekozen voor een meer geleidelijke afbouw tot nul in een tempo van 1 week per stap. In tabel 3 van het Multidisciplinaire document zijn per stap de daarbij behorende doseringen voor de verschillende antidepressiva opgenomen. Indien hierbij aantoonbaar niet met de beschikbare geregistreerde doseringsvormen en -sterkten kan worden uitgekomen, kan gebruik

worden gemaakt van apotheekbereidingen. Onder de beschikbare geregistreerde doseringsvormen worden ook de suspensies en druppelvloeistoffen verstaan.

4. Indien op grond van punt 3. apotheekbereidingen voor vergoeding in aanmerking komen, wordt de hoeveelheid van één of meerdere doseringssterkten vergoed die nodig zijn voor de verdere afbouw tot nul op basis van afbouwdoseringen in tabel 3 van het Multidisciplinair document voor een periode van maximaal 8 weken. Apotheekbereidingen voor een afbouwschema met stappen van minder dan 1 week (bijvoorbeeld 1 stap per dag) worden niet vergoed.

5. Indien de verstrekte apotheekbereidingen voor een afbouw in maximaal 8 weken volgens de voorschrijver onvoldoende blijken te zijn voor de afbouw tot nul, controleert VGZ achteraf o.a. of de verzekerde de stappen uit het Multidisciplinair document heeft doorlopen en of er een noodzaak was van het afwijken van de afbouwdoseringen en/of het afbouwschema in tabel 3.

6. Taperingstrips of vergelijkbare verpakkingen komen voor vergoeding in aanmerking indien 1) aan de voorwaarden onder 3, 4 en 5 is voldaan, 2) overeenkomstig de afspraken in het contract met VGZ worden gedeclareerd en 3) geen extra kosten in rekening worden gebracht voor de verpakking of weekterhandstelling of baxtering ten opzichte van apotheekbereidingen die niet in strips zijn verpakt en 4) de taperingstrip of vergelijkbare verpakking het meest economisch is voor de zorgverzekering.

Bovenstaande systematiek zal gelden totdat het Multidisciplinair document is geëvalueerd. Naar aanleiding van die evaluatie kan een andere systematiek gaan gelden.

Aan dit document kunnen geen rechten worden ontleend ten aanzien van andere zorgverzekeraars. Elke individuele zorgverzekeraar kan zijn eigen beleid hanteren.

2.13. De vereniging heeft VGZ eind 2018 gedagvaard om bij de voorzieningenrechter van deze rechtbank te verschijnen en een gebod gevorderd om alle overeenkomstig het document ten behoeve van het afbouwen voorgeschreven doseringen te vergoeden. Tevens heeft de vereniging een verbod gevorderd om die vergoeding te beperken of er voorwaarden aan te verbinden. De voorzieningenrechter heeft bij vonnis van 15 februari 2019 deze vorderingen afgewezen en daartoe overwogen:

4.3. Magistraal (op kleine schaal) door een apotheker bereide geneesmiddelen behoren op grond van artikel 2.8 lid 1 Besluit Zorgverzekering (BZV) in verbinding met artikel 40 lid 3 onder a van de Geneesmiddelenwet tot de farmaceutische zorg waarop verzekerden aanspraak hebben, mits het rationele farmacotherapie betreft. Tussen de partijen is niet in geschil dat rationele farmacotherapie wordt gedefinieerd als: “De 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 dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.” VGZ en andere zorgverzekeraars hebben zich op het standpunt gesteld dat magistraal bereide afbouwmedicatie in de vorm van taperingstrips niet als rationele farmacotherapie kan worden beschouwd, met name niet omdat in de wetenschappelijke literatuur niet is aangetoond dat de gebruikte doseringen en het afbouwtempo werkzaam en effectief zijn voor de afbouw van antidepressiva. Over de vraag of magistraal bereide afbouwmedicatie in de vorm van taperingstrips voor vergoeding op grond van de zorgverwerkingwetgeving in aanmerking moet komen, is een politiek, maatschappelijk en wetenschappelijk debat gaande. In antwoord op kamervragen heeft de minister voor Medische Zorg en Sport gezegd dat het gebruik van taperingstrips een mogelijkheid is voor afbouw, maar dat die niet standaard voor vergoeding in aanmerking komen, maar alleen indien sprake is van rationele farmacotherapie en dat zorgverzekeraars zich zo nodig moeten wenden tot Zorginstituut Nederland (ZiN) voor advies en dat hij daarin geen rol heeft. Een motie om taperingstrips toe te voegen aan het basispakket is niet aangenomen. Mede op verzoek van ZiN hebben vertegenwoordigers van KNMP, MIND, NHG en NVvP een Multidisciplinair document

“Afbouwen SSRI’s & SNRI’s” opgesteld gedateerd september 2018. In een brief van 9 oktober 2018 van ZiN aan de vereniging heeft ZiN zich op het standpunt gesteld dat het nu aan de zorgverzekeraars is om zich uit te spreken of zij met dit document uit de voeten kunnen en dat ZiN actie zal ondernemen indien dat niet zo is. (...)

4.4. (...) Het voorgaande laat onverlet dat VGZ zich primair op het standpunt blijft stellen dat wetenschappelijke bewijs ontbreekt voor de effectiviteit van afbouw met behulp van per dag afnemende doseringen en dat daarbij dus geen sprake is van rationele farmacotherapie. Volgens de vereniging is dat bewijs er wel, met name in de vorm van het verslag van het onderzoek van Groot en Van Os, dat is gebaseerd op via vragenlijsten verkregen gegevens van ongeveer 800 patiënten die daarin hun ervaringen met zowel een poging tot afbouw met behulp van geregistreerde geneesmiddelen als met magistraal bereide doseringen hebben beschreven. Of deze en andere wetenschappelijke publicaties een voldoende bewijs opleveren om aan te kunnen nemen dat afbouw met afnemende zeer geringe dagdoseringen rationele farmacotherapie is, kan in dit kort geding niet worden vastgesteld. Dat zal uiteindelijk door ZiN moeten worden beoordeeld. Ondertussen wil ZiN het kennelijk aan ZN (Zorgverzekeraars Nederland, toevoeging rechtbank) 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.

4.5. Hoewel de aanbevelingen in het Multidisciplinair document niet strikt beperkt zijn tot het schema in tabel 3, is het al het voorgaande in aanmerking genomen begrijpelijk en aanvaardbaar dat zorgverzekeraars afbouw met taperingstrips niet ongeclausuleerd als rationele farmacotherapie vergoeden. 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. Daarmee wordt vooralsnog voldoende tegemoet gekomen aan de behoefte die er in sommige gevallen bestaat aan op maat gemaakte afbouwmedicatie. 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. Dat zou haar ook niet vrijstaan omdat een ongeclausuleerde verstrekking daarvan vooralsnog niet als rationele farmacotherapie kan worden aangemerkt en daarom niet tot de verzekerde prestaties onder de Zorgverzekeringswet zou behoren. Voor een uitzondering zoals bedoeld in HR 19 december 2014, *NJ* 2015/344 is in dit geval geen grond.

2.14. Het ZiN heeft op 1 april 2019 een brief gestuurd naar VGZ, naar aanleiding van een verzoek van VGZ om advies uit te brengen over de rationaliteit van de apotheek-bereidingen bij de afbouw van het gebruik van antidepressiva. Het ZiN heeft VGZ geantwoord dat het uit het document opmaakt dat de zorgverzekeraars en de beroepsgroepen het met elkaar eens zijn over de vergoeding van de afbouwmedicatie, zodat het ZiN geen reden ziet een standpunt in te nemen over de vraag of het verslag van het onderzoek van Groot en Van Os voldoende bewijs oplevert om aan te kunnen nemen dat afbouw met afnemende geringere dagdoseringen dan genoemd in tabel 3 van het document eveneens rationele farmacotherapie is.

3. Het geschil

3.1. De vereniging vordert, na wijziging en vermeerdering van eis, dat de rechtbank bij vonnis, zoveel mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

I. VGZ gebiedt om geneesmiddelen, die normaliter worden voorgeschreven in het kader van de behandeling van depressieve klachten, te vergoeden, ook indien het gaat om een magistrale bereiding van deze geneesmiddelen en het geneesmiddel in (tevens) deze sterkte is voorgeschreven door een arts in het kader van een afbouwtraject, mits het een geneesmiddel betreft waarvan een geregistreerde sterkte bestaat die behoort tot het verzekerde pakket op grond van de basisverzekering, voor alle verzekerden van VGZ, althans, subsidiair, verzekerden waarbij sprake is van een verhoogd risico voor onttrekkingsverschijnselen (ADS);

II. VGZ gebiedt om ten aanzien van geneesmiddelen bedoeld onder I., de kosten die betrekking hebben op de werkzaamheden van de apotheek met betrekking tot de magistrale bereiding en terhandstelling van dit geneesmiddel (de terhandstelling en de opslag voor de bereiding), volledig te vergoeden, voor alle verzekerden van VGZ, althans, subsidiair, verzekerden waarbij sprake is van een verhoogd risico voor onttrekkingsverschijnselen (ADS);

III. voor recht verklaart dat magistraal bereide afbouwmedicatie van geneesmiddelen die normaliter worden voorgeschreven in het kader van de behandeling van depressieve klachten en in die situatie behoren tot het verzekerde pakket, voldoet aan de eisen van rationele farmacotherapie, indien en voor zover de voorgeschreven dosering niet uitsluitend met geregistreerde sterktes van geneesmiddelen in dezelfde vorm als voorgeschreven kan worden bereikt, voor alle verzekerden van VGZ, althans, subsidiair, verzekerden waarbij sprake is van een verhoogd risico voor onttrekkingsverschijnselen (ADS);

IV. voor recht verklaart dat afbouwmedicatie als bedoeld onder I., II. en/of III. verzekerde zorg is en de vergoeding niet kan worden afgewezen door VGZ vanwege onvoldoende bewezen effectiviteit van afbouwmedicatie;

V. voor recht verklaart dat bij de afweging of aanspraak bestaat op vergoeding van een magistrale bereiding bij afbouwmedicatie van antidepressiva, VGZ de vergoeding niet mag weigeren omdat de sterkte van het magistraal bereide geneesmiddel ook door middel van een geregistreerd geneesmiddel in vloeibare vorm bereikt zou kunnen worden;

VI. voor recht verklaart dat voor de aanspraak op vergoeding van afbouwmedicatie voor antidepressiva niet als voorwaarde kan worden gesteld dat een verzekerde eerst het schema in tabel 3 moet hebben gevolgd;

VII. VGZ verbiedt als voorwaarde voor vergoeding van afbouwmedicatie te stellen dat de verzekerde eerst het schema in tabel 3 moet hebben gevolgd;

VIII. VGZ verbiedt om bij de beoordeling van de aanspraak op vergoeding van afbouwmedicatie, als voorwaarde te stellen dat voldaan moet zijn aan het criterium 'meest economisch voor de zorgverzekering', mits het gaat om een lagere sterkte dan het geregistreerde geneesmiddel en het geregistreerde geneesmiddel op grond van de basisverzekering wel voor vergoeding in aanmerking komt;

IX. VGZ veroordeelt tot betaling van een dwangsom aan de vereniging groot € 10.000,00 per dag of dagdeel dat VGZ na betekening van dit vonnis niet binnen een termijn van tien dagen na betekening van dit vonnis uitvoering heeft gegeven aan een verplichting waartoe VGZ op grond van dit vonnis is veroordeeld;

X. VGZ veroordeelt in de kosten van deze procedure, alsook in de nakosten.

3.2. De vereniging legt aan haar vorderingen – kort gezegd – ten grondslag dat het onthouden van vergoeding voor afbouwmedicatie gekwalificeerd dient te worden als een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van de zorgverzekeringsovereenkomst die VGZ met haar verzekerden heeft gesloten. Hierdoor handelt VGZ ook onrechtmatig (in strijd met een wettelijke plicht en met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt). Verzekerden lijden door deze handelwijze van VGZ schade.

3.3. VGZ voert verweer.

3.4. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

4. De beoordeling

4.1. Kernvraag in deze zaak is of en, zo ja, in hoeverre magistraal bereide medicatie voor het afbouwen van het gebruik van antidepressiva verstrekt in de vorm van tabletten of capsules in taperingstrips met dagdoseringen die elke dag lager zijn, vergoed dient te worden door VGZ.

Rationele farmacotherapie

4.2. Magistraal op kleine schaal bereide geneesmiddelen behoren op grond van artikel 2.8 lid 1 sub b onder 1 Besluit Zorgverzekering (Bzv) in samenhang met artikel 40 lid 3 onder a van de Geneesmiddelenwet tot farmaceutische zorg waarop verzekerden aanspraak hebben, mits het rationele farmacotherapie betreft. In de wet is geen definitie opgenomen van het begrip rationele farmacotherapie. Volgens de vereniging dient voor de beoordeling van die laatst genoemde eis te worden aangeknoopt bij het internationaal gebruikte criterium voor rationaliteit, zoals dat is bepaald door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en dat luidt: “Rational use of medicines requires that “patients receive medications appropriate to their clinical needs, in doses that meet their own individual requirements, for an adequate period of time, and at the lowest cost to them and their community””. Dit criterium kent niet de eis dat uit wetenschappelijke literatuur moet blijken dat het geneesmiddel effectief is. VGZ betwist dat deze definitie leidend is en verwijst naar de definitie van rationele farmacotherapie zoals het ZiN deze hanteert in het Farmacotherapeutisch Kompas, te weten: “De 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 dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering”.

4.3. Het ZiN heeft een duidingstaak op grond van artikel 64 van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Dat wil zeggen dat het de eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11 Zvw, bevordert, waarbij het een standpunt inneemt of vergoeding van bepaalde geneeskundige zorg wel of niet verzekerde zorg is. Nu het ZiN de grenzen van het verzekerd pakket bewaakt, volgt de rechtbank de door het ZiN gehanteerde definitie van het begrip rationele farmacotherapie. Dit maakt dat dus beoordeeld dient te worden of de werkzaamheid en effectiviteit van magistraal bereide afbouwdoseringen van antidepressiva in taperingstrips uit wetenschappelijke literatuur blijkt, naast de vereisten dat die afbouwmedicatie in een voor de patiënt geschikte vorm en meest economisch dient te zijn. Eerst dan komt het voor vergoeding op grond van voornoemde bepalingen uit het Bzv

en de Geneesmiddelenwet in aanmerking. In de procesinleiding onder de punten 34. en 37. heeft de vereniging dit overigens ook als zodanig weergegeven.

Werkzaamheid en effectiviteit

4.4. Niet in geschil is dat afbouwmedicatie bij antidepressiva wordt voorgeschreven ter voorkoming of minimalisering van onttrekkingsverschijnselen en niet langer voor de aandoening waarvoor het geneesmiddel is geregistreerd. De werkzaamheid en effectiviteit voor wat betreft de klachten waarvoor het geneesmiddel oorspronkelijk is voorgeschreven, spelen in de onderhavige beoordeling daarom geen rol. De vraag is of en, zo ja, in hoeverre de werkzaamheid en effectiviteit van het afbouwen van antidepressiva (ter voorkoming van onttrekkingsverschijnselen), al dan niet met behulp van taperingstrips, uit wetenschappelijke literatuur blijkt.

4.5. Om die vraag te kunnen beantwoorden dient eerst te worden bepaald wat onder werkzaamheid en effectiviteit wordt verstaan. Ook daarbij speelt het ZiN een rol. Het ZiN brengt adviezen uit aan de minister over de kwaliteit, toegang en betaalbaarheid van het basispakket. In dat kader en in het kader van haar duidingstaak heeft het ZiN op 18 oktober 2013 een rapport “Pakketbeheer in de praktijk (deel 3)” opgesteld, waarin het ZiN aangeeft of bepaalde zorg behoort tot het verzekerd pakket. Het ZiN heeft hiertoe een beoordelingskader opgesteld dat gebaseerd is op vier criteria, te weten:

1) noodzakelijkheid, 2) effectiviteit, 3) kosteneffectiviteit en 4) uitvoerbaarheid.

Het tweede criterium, effectiviteit, is volgens het ZiN ook in de wet vastgelegd: de ‘stand van de wetenschap en praktijk’.¹ De rechtbank verwijst naar artikel 2.1 lid 2 Bzv waarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van de verzekerde zorg en diensten als bedoeld in de Zvw mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. De rechtbank zal ten aanzien van de vraag of het afbouwen van antidepressiva met behulp van de taperingstrips effectief is dan ook aansluiting zoeken bij de stand van de wetenschap en praktijk.

4.6. De Hoge Raad heeft in zijn arrest van 30 maart 2018 (ECLI:NL:HR:2018:469) geoordeeld dat de beoordelingswijze van het ZiN, of een behandeling behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk, is vastgelegd in (de in de conclusie van de Advocaat-Generaal genoemde) rapporten, te weten het op 21 december 2006 uitgebrachte rapport “Pakketbeheer in de praktijk”, dat in oktober 2013 is geactualiseerd, en het in 2007 uitgebrachte rapport “Beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk”, dat in januari 2015 is geactualiseerd. De beoordelingswijze als omschreven in het laatstgenoemde rapport (verder: het ZiN-rapport) stemt volgens de Hoge Raad overeen met hetgeen de wetgever bij het criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’ voor ogen heeft gestaan en is aan te merken als een deugdelijke wijze om aan dat criterium te toetsen. De rechtbank zal die beoordelingswijze daarom bij de toetsing aan het effectiviteitscriterium als leidraad hanteren.

4.7. Uit het ZiN-rapport volgt dat onder effectiviteit ook de werkzaamheid van een behandeling wordt begrepen. Dit behoeft dan ook geen afzonderlijke beoordeling. Naast werkzaamheid moet volgens het ZiN in voldoende mate zijn aangetoond dat de betreffende behandeling, mits het een toevoeging is ten opzichte van bestaande behandelingen, in de praktijk een klinisch relevant effect heeft op de gezondheid en/of het welbevinden van de

¹ Pakketbeheer in de praktijk (deel 3), p. 39.

patiënt in vergelijking met datgene wat in de praktijk al aan zorg voor de betreffende aandoening wordt geboden. Voor zover een nieuwe behandeling geen toevoeging is maar een alternatief voor een bestaande behandeling, dan is toereikend dat de nieuwe behandeling qua effectiviteit in ieder geval gelijk is.²

4.8. De wijze waarop door het ZiN wordt beoordeeld of de effectiviteit van een behandeling voldoende blijkt uit wetenschappelijke inzichten en in de praktijk gevormde expertise en ervaringen van zorgverleners en zorggebruikers, houdt onder meer in dat als geen studies van voldoende niveau zijn gepubliceerd, het ZiN zijn oordeel kan baseren op 'evidence' van lagere orde, zoals publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten of richtlijnen die door wetenschappelijke verenigingen namens de beroepsgroep zijn opgesteld. Dan bepaalt de mate van consistentie van de onderzoeken dan wel publicaties of ze worden beschouwd als een voldoende onderbouwing van de effectiviteit.

4.9. Aan de hand van die maatstaf zal de effectiviteit van afbouwdoseringen van antidepressiva dan ook worden beoordeeld.

Effectiviteit afbouwdoseringen antidepressiva?

4.10. Niet in geschil is dat een wetenschappelijk onderzoek (gerandomiseerd klinisch onderzoek) naar (de manier van) afbouwen van antidepressiva ontbreekt, maar dat wel het document voorhanden is. Niet betwist is dat dit een, multidisciplinair, 'consensus-document' is, wat wil zeggen dat het is opgesteld door diverse beroepsgroepen en de patiëntenvereniging en dat het dus de visie van de praktijk vertegenwoordigt. Het ZiN heeft begin januari 2019 op haar website bericht dat het, nu zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties het eens zijn over de vergoeding van afbouwmedicatie, geen reden meer heeft om een standpunt in te nemen over de vergoeding van de afbouw van antidepressiva. Het document is geen behandelrichtlijn, maar een leidraad. De opstellers van het document zijn van plan het document verder te ontwikkelen (waaronder monitoren en evalueren). De aanbevelingen in het document zijn gebaseerd op beschikbare (wetenschappelijke) literatuur, kennis over psychofarmacologie, expert-opinions en praktijkervaringen. Bij het document is een uitgebreide lijst van referenties opgenomen. De rechtbank acht dit een voldoende onderbouwing van de daarin opgenomen conclusies ten aanzien van de effectiviteit van (de verschillende beschreven wijzen van) afbouwen van antidepressiva en neemt in deze zaak dan ook als uitgangspunt dat het document de huidige stand van de wetenschap en praktijk bevat, zolang dat document nog niet is geëvalueerd.

4.11. De vraag is vervolgens hoe het document gelezen dient te worden en of VGZ gelet op het bepaalde in het document tot vergoeding van de taperingstrips dient over te gaan.

4.12. De vereniging stelt zich op het standpunt dat er geen gouden standaard is voor het afbouwen van antidepressiva medicatie. Volgens haar is tabel 3 in het document (waarin voorbeelden van afbouwschema's bij aanwezigheid van één of meer risicofactoren voor onttrekkingsverschijnselen zijn opgenomen) slechts een voorbeeld en is bovendien het afbouwen met vloeibare medicatie, waar in het document op pagina 7 over wordt gesproken, geen goed alternatief. Indien de patiënt en voorschrijver het noodzakelijk vinden, moet direct sneller of langzamer kunnen worden afgebouwd. Geleidelijk afbouwen is met enkel geregistreerde doseringen niet goed mogelijk, omdat de stappen tussen de doseringen dan te

² Beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk, p 23 en 37.

groot zijn, waardoor onttrekkingsverschijnselen optreden. Er moet volgens de vereniging worden gekeken naar de voor de patiënt meest geschikte vorm van afbouwen, en dat is met magistraal bereide dagdoseringen, aldus de vereniging. Zij vordert dan ook vergoeding van alle thans in de handel zijnde door de Regenboog apotheek vervaardigde taperingstrips.

4.13. Volgens VGZ dient te worden afgebouwd overeenkomstig de tabellen in het document. Indien er vooraf al risicofactoren bekend zijn, kan in overleg met de patiënt voor een meer geleidelijk afbouwschema worden gekozen, waarbij eerst met de geregistreerde doseringen dient te worden afgebouwd. Mochten gaandeweg ernstige onttrekkingsverschijnselen optreden, kan in overleg met de patiënt voor dat deel voor een meer geleidelijke afbouw worden gekozen. Tabel 3 bevat de doseringen die – op enkele uitzonderingen na – met de geregistreerde doseereenheden (inclusief druppels of dranken) kunnen worden bereikt. Als een patiënt niet uitkomt met geregistreerde geneesmiddelen noch met de apotheekbereidingen in de doseringen zoals genoemd in tabel 3 (anders gezegd als de toedieningsvormen en/of doseereenheden niet aansluiten bij de persoonlijke omstandigheden van een patiënt) en aan het schema in tabel 3 extra doseringen moeten worden toegevoegd, kunnen patiënten bij VGZ ook deze doseringen vergoed krijgen. VGZ toetst achteraf of aan de voorwaarden (zoals opgenomen in haar beleid dat dateert van 1 januari 2019) is voldaan. De taperingstrips die nu in de handel zijn, voldoen niet aan het document, omdat er niet van een afbouwtempo van één week wordt uitgegaan en deze niet de doseringen zoals in tabel 3 vermeld bevatten. Daarnaast starten de taperingstrips niet vanaf de minimaal effectieve dagdosering zoals in het document wordt aanbevolen. De taperingstrips die thans in de handel zijn, komen dan ook niet voor vergoeding in aanmerking volgens VGZ, nu niet aan de stappen zoals vermeld in het document is voldaan.

4.14. De rechtbank stelt voorop dat het document als uitgangspunt neemt dat geleidelijke afbouw van antidepressiva minder (vaak) onttrekkingsverschijnselen oplevert dan abrupt stoppen, reden waarom in alle gevallen voor geleidelijke afbouw wordt gekozen. Dat afbouwmedicatie voldoende gezondheidswinst oplevert ten opzichte van abrupt stoppen, is zonder meer aanvaard. De mate waarin antidepressiva effectief kunnen worden afgebouwd (qua tempo en/of doseringsstappen) hangt volgens het document af van de aanwezigheid of afwezigheid van risicofactoren voor onttrekkingsverschijnselen.

Bij afwezigheid van die risicofactoren kan in 2 tot 4 weken worden afgebouwd tot de minimaal effectieve dagdosering. De minimaal (en de maximaal) effectieve dagdoseringen van de in Nederland gebruikte SSRI's en SNRI's zijn weergegeven in tabel 1 van het document. Vervolgens kan de minimaal effectieve dagdosering na minimaal 2 weken worden gehalveerd en vervolgens na 2 tot 4 weken worden gestaakt, zie tabel 2 van het document. Volgens tabel 4 gaat het steeds om in Nederland geregistreerde doseereenheden. Magistrale bereiding is dan niet aan de orde.

Bij aanwezigheid van één of meer risicofactoren voor onttrekkingsverschijnselen kan in overleg met de patiënt worden gekozen voor een meer geleidelijk afbouwschema. In het document is vermeld dat afbouw tot de minimaal effectieve dagdosering nog op dezelfde manier kan plaatsvinden. Als hierbij ernstige onttrekkingsverschijnselen optreden, kan in overleg met de patiënt ook voor dit deel worden gekozen voor een meer geleidelijke afbouw (qua tempo en/of doseringsstappen). Vanaf de minimaal effectieve dagdosering wordt voor de afbouw verwezen naar tabel 3 van het document. Daarin zijn voorbeelden van afbouwschema's per werkzame stof opgenomen met doseringsstappen van een week, waarbij de afbouwmedicatie eerst na 9 respectievelijk 10 weken wordt gestaakt. In het document wordt daarbij toegelicht dat met uitzondering van fluoxetine alle SSRI's en

SNRI's een halfwaardetijd < 40 uur hebben, wat inhoudt dat binnen één week een 'steady state' wordt bereikt, aldus het document. Daarom wordt in tabel 3 uitgegaan van een afbouwtempo van één week per stap. Tevens is in het document vermeld dat, omdat na een dosisverlaging een geleidelijke daling van de steady state optreedt, farmacokinetisch kan worden verwacht dat een verlaging van meerdere milligrammen per stap (hier per week) in de praktijk vergelijkbaar is met het dagelijks veranderen van de dosering in kleinere hoeveelheden. De afbouwdoseringen zijn berekende doseringen en benaderen een daling van 10% in de serotoninetransporterbezettingsgraad per stap.

In het document worden de taperingstrips niet genoemd. Wel wordt onder tabel 5 (benodigde doseereenheden) nog vermeld dat ook bij het optreden van onttrekkingsverschijnselen tijdens de afbouwschema's in tabel 3 gekozen kan worden voor tussenliggende doseringen. In dat geval zijn andere doseereenheden nodig. Ook voor het gebruiksgemak kan het wenselijk zijn om tussenliggende doseereenheden te bereiden. Er dient dan in overleg met de apotheek naar een passende oplossing te worden gezocht voor het leveren van het gewenste maatwerk voor de patiënt.

4.15. De rechtbank overweegt dat uit het document volgt dat consensus bestaat over het feit dat bij afwezigheid van één of meer risicofactoren voor onttrekkingsverschijnselen sneller kan worden afgebouwd (conform tabel 2) en dat een meer geleidelijke afbouw geen verdere gezondheidswinst oplevert, tenzij er toch onttrekkingsverschijnselen optreden. Daaraan kan dan ook geen onderbouwing voor de effectiviteit van taperingstrips met afbouw per dag worden ontleend, integendeel. Overigens is niet in geschil dat in een afbouw overeenkomstig tabel 2 kan worden voorzien met geregistreerde geneesmiddelen, zodat magistrale bereidingen in dat geval niet het meest economisch zijn en reeds daarom geen rationele farmacotherapie zijn.

4.16. Verder bestaat blijkens het document consensus over het feit dat ook bij aanwezigheid van één of meer risicofactoren voor onttrekkingsverschijnselen alleen voor de afbouw vanaf de minimaal effectieve dagdosering een meer geleidelijke afbouw (qua tempo en doseringsstap conform tabel 3) effectief wordt geacht, tenzij er daadwerkelijk onttrekkingsverschijnselen optreden. De wijze van afbouw als neergelegd in tabel 3 is zorgvuldig beredeneerd aan de hand van de halfwaardetijd van de SSRI's en SNRI's. Anders dan de vereniging stelt, is dan ook geen sprake van willekeurige voorbeelden. Ook bij aanwezigheid van één of meer risicofactoren voor onttrekkingsverschijnselen kan op basis van het document derhalve niet de conclusie worden getrokken dat taperingstrips effectief zijn, voor zover daarin ook in de eerste stap (afbouw naar de minimaal effectieve dagdosering) een meer geleidelijke afbouw wordt gehanteerd.

4.17. De rechtbank is van oordeel dat de vereniging onvoldoende heeft aangevoerd om de effectiviteit van een meer geleidelijke afbouw desalniettemin in alle gevallen aan te kunnen nemen. De vereniging heeft weliswaar gesteld dat andere afbouwschema's waarin dagelijks wordt afgebouwd (soms) beter zijn, maar zij heeft dit onvoldoende toereikend onderbouwd. De vereniging heeft enkel verwezen naar artikelen van Groot (en Van Os). Twee van die artikelen zijn ook betrokken bij het opstellen van het document en maken onderdeel uit van een meer dan twee pagina's lang tellende lijst van artikelen, die daarin als referentie zijn gebruikt. De vereniging heeft als productie 4 nog een veelheid aan verklaringen van patiënten en behandelaars overgelegd, verzameld via een enquête van de Regenboog apotheek. Deze verklaringen kunnen echter niet als onderbouwing van haar

standpunt (dat afbouwen per dag per definitie beter is) dienen, nu geen sprake is van wetenschappelijke literatuur of evidence van lagere orde als bedoeld in het ZiN-rapport. Dat geldt ook voor het door de vereniging als productie 22 overgelegde krantenartikel, waarin wordt vermeld dat antidepressiva vaak meer kwaad dan goed doen en een enorme impact kunnen hebben op het leven van patiënten. Een onderbouwing dat het afbouwen van antidepressiva per dag in alle gevallen beter is, is dit evenwel niet.

4.18. Wel is het zo dat afbouw per dag qua effectiviteit een alternatief is voor de meer geleidelijke afbouw per week in tabel 3, stap 3 en verder van het document. Volgens het document is een afbouw per week in de voorgeschreven doseringen in de praktijk immers vergelijkbaar met het dagelijks veranderen van de dosering in kleinere hoeveelheden. Nu bij afbouw per dag geen sprake is van een toevoeging aan de behandeling maar enkel van een alternatief, is niet vereist dat dit een relevante meerwaarde heeft ten opzichte van afbouw per week. Of afbouwdoseringen per week of per dag ook meest economisch zijn (hetgeen eveneens vereist is voor rationele farmacotherapie) komt hierna in 4.22. aan de orde.

4.19. Ten aanzien van de effectiviteit van afbouwdoseringen van antidepressiva resteert dan de vraag of bij de toepassing van tabel 3 gebruik kan worden gemaakt van beschikbare antidepressiva in vloeibare vorm/suspensie.

De vereniging meent van niet en verwijst daarbij naar hetgeen in het document en de toelichting daarop daarover is vermeld. Ook verwijst de vereniging naar een verslag van het ZiN van een vervolgbijeenkomst over afbouw van antidepressiva van 1 maart 2018. Lage doseringen zijn aldus de vereniging niet mogelijk, voor hogere doseringen is het gebruik van vloeibare medicatie onwenselijk, het risico op doseerfouten is groot en het wisselen tussen verschillende medicatie is niet patiëntvriendelijk.

Volgens VGZ zijn de geregistreerde varianten van antidepressiva (inclusief vloeibare medicatie) uitgebreid getest op veiligheid en effectiviteit en worden deze via een gecontroleerd proces industrieel bereid. In de bijsluiters en samenvatting van de productkenmerken van de vloeibare geneesmiddelen is duidelijk uitgelegd hoe de medicijnen gebruikt moeten worden. Een patiënt wordt bovendien begeleid door een arts en heeft een door die arts opgesteld doseerschema ontvangen, zodat bij het gebruik van vloeistoffen meer maatwerk geleverd kan worden. Nu de patiënten die afbouwen van antidepressiva stabiel zijn, kan in het algemeen van hen worden verwacht dat zij in overleg met de voorschrijver het doseerschema kunnen volgen. VGZ stelt zich, onder verwijzing naar haar beleid (productie 8 onder 3), op het standpunt dat alleen indien de voorschrijver van mening is dat het gebruik van vloeibare medicatie niet langer mogelijk/verantwoord is, hij iets anders dient voor te schrijven, hetgeen in dat geval wordt vergoed.

4.20. Vastgesteld kan worden dat bij afbouw van antidepressiva op de in het document weergegeven wijze, die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, vanaf stap 2 van tabel 3 gebruik zou dienen te worden gemaakt van vloeibare medicatie (druppels of suspensie), althans indien wordt uitgegaan van de thans beschikbare geregistreerde doseringen antidepressiva. Capsules/tabletten zijn immers niet in die doseringen beschikbaar. Drie van de zeven geregistreerde SSRI's/SNRI's zijn echter niet in vloeibare vorm beschikbaar. In het document is voorts vermeld dat het risico op doseerfouten bij het gebruik van vloeibare medicatie groter is dan bij het gebruik van een vaste toedieningsvorm, zeker als de benodigde dosering laag is. De bijgeleverde spuit is, zo staat in het document, veelal niet geschikt om dergelijke kleine volumes af te meten. Weliswaar zou op verzoek 1 milliliterspuitjes gebruikt kunnen worden, maar de laagste doseringen in tabel 3 kunnen

daarmee niet nauwkeurig genoeg worden afgemeten. Bovendien correleert het aantal milligrammen niet met het aantal milliliters dat afgemeten dient te worden en kan de biologische beschikbaarheid van de druppelvloeistof anders zijn dan voor tabletten. In het document wordt dan ook geconcludeerd dat er belangrijke risico's zijn bij het afbouwen met behulp van vloeibare toedieningsvormen. Daarnaast blijkt uit het door de vereniging overgelegde verslag van het ZiN van 1 maart 2018 dat het niet patiëntvriendelijk is om patiënten die gewend zijn pillen (capsules/tabletten) te gebruiken, over te zetten op een drank (vloeistof/suspensie) en zo nodig daarna weer op pillen.

4.21. De rechtbank is van oordeel dat naar de stand van de wetenschap en praktijk van dit moment kan worden aangenomen dat, gelet op de genoemde in het document beschreven bezwaren en belangrijke risico's van vloeibare antidepressiva, deze niet zonder meer effectief zijn. Het is aan de arts en/of apotheker om te beoordelen of een patiënt bij het afbouwen van antidepressiva desondanks gebruik kan maken vloeibare medicatie of een suspensie. Het is niet aan VGZ om dat te toetsen, ook niet nadat het afbouwen heeft plaatsgevonden. Indien vloeibare medicatie volgens de arts niet is aangewezen, is dat voldoende.

Magistraal bereide afbouw doseringen antidepressiva

4.22. Wanneer afbouwmedicatie in vloeibare vorm/suspensie niet beschikbaar is of volgens de arts geen alternatief is en er nog geen geregistreerd alternatief in tabletvorm of capsule beschikbaar is, is het gebruik van magistraal bereide geneesmiddelen voor de afbouw van antidepressiva conform stap 3 en verder van tabel 3 van het document dan ook zowel effectief als meest economisch. Magistraal bereide weekdoseringen zijn in dat geval dus aan te merken als rationele farmacotherapie die voor vergoeding in aanmerking komt. De vraag die voor magistraal bereide dagdoseringen, die, zoals volgt uit rechtsoverweging 4.18, qua effectiviteit niet onderdoen voor de meer geleidelijke afbouw per week, dan nog zou moeten worden beantwoord, is of, in die situatie afbouw per dag ten opzichte van afbouw per week ook economisch vergelijkbaar is. Daar is het partijdebat niet op toegespitst, zodat de rechtbank daar geen uitspraak over kan doen. Zoals gezegd is magistrale bereiding, hetzij in dag- hetzij in weekdoseringen, niet aan de orde bij de toepassing van tabel 2. De rechtbank benadrukt nog dat het document het mogelijk maakt om bij medische noodzaak al bij aanvang van het afbouwen van de antidepressiva af te wijken van tabel 2 en 3. Dit ligt in het domein van de arts. De rechtbank merkt hierbij nog op dat het afbouwen steeds in overleg met de patiënt dient te worden besproken en geëvalueerd.

Strijd met de redelijkheid en billijkheid?

4.23. De vereniging maakt subsidiair aanspraak op vergoeding van magistraal bereide afbouwmedicatie in de vorm van taperingstrips met afbouw per dag op grond van de aanvullende werking van de redelijkheid en billijkheid. De vereniging verwijst hiervoor naar het arrest van de Hoge Raad van 19 december 2014 (ECLI:NL:HR:2014:3679). Hierin is kort gezegd overwogen dat indien sprake is van bijzondere omstandigheden zorg die geen deel uitmaakt van het verzekerd pakket toch vergoed dient te worden op grond van de aanvullende werking van de redelijkheid en billijkheid. De Hoge Raad heeft hieraan de volgende voorwaarden verbonden, te weten (i) de kosten van de zorg/medicatie zijn zodanig hoog dat de verzekerde deze niet zelf kan opbrengen, (ii) alternatieven ontbreken, (iii) de zorg of het geneesmiddel is noodzakelijk in verband met een medisch zeer ernstige toestand die levensbedreigend is dan wel leidt tot ernstig lijden, en (iv) aan te nemen valt dat die zorg

of dat geneesmiddel, mede in verband met zijn werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid, in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het pakket. Daarbij heeft de Hoge Raad overwogen dat deze bijzondere omstandigheden slechts bij hoge uitzondering kunnen worden aangenomen.

Nog daargelaten dat niet onderbouwd gesteld is dat de verzekerden/patiënten de kosten niet zelf kunnen voldoen, geldt dat deze voorwaarden per individu moeten worden beoordeeld.

Reeds daarom kan thans niet zonder meer in zijn algemeenheid worden aangenomen dat VGZ op grond van de aanvullende werking van de redelijkheid en billijkheid gehouden is de afbouwmedicatie in taperingstrips ongeclausuleerd, en dus in alle gevallen, te vergoeden.

Conclusie

4.24. Het voorgaande leidt er toe dat de vordering onder I. zal worden afgewezen, omdat deze te ruim is geformuleerd. Indien de vordering zou worden toegewezen, zou dat betekenen dat VGZ alle magistraal bereide medicatie voor het afbouwen van antidepressiva dient te vergoeden. Dat hoeft VGZ, zoals hiervoor is overwogen, niet te doen. VGZ mag daaraan voorwaarden stellen, met inachtneming van hetgeen hiervoor is overwogen. Dat geldt ook voor verzekerden waarbij sprake is van een verhoogd risico op onttrekkingsverschijnselen. Dan dient bij het afbouwen in beginsel afbouw met geregistreerde doseringen tot de minimaal effectieve dagdosering en daarna overeenkomstig tabel 3 plaats te vinden. Indien de subsidiaire vordering onder I. zou worden toegewezen, zou dat betekenen dat VGZ gehouden zou zijn bij patiënten met een verhoogd risico op onttrekkingsverschijnselen (reeds) bij aanvang aan direct magistraal bereide geneesmiddelen te vergoeden. Dat is niet in lijn met hetgeen de rechtbank hiervoor heeft overwogen. Immers een onderbouwing van een arts is in dat geval vereist. Dit maakt dat de vorderingen onder II. (vergoeding van de kosten die betrekking hebben op geneesmiddelen zoals bedoeld onder I.), III. (verklaring voor recht dat de magistraal bereide afbouwmedicatie voldoet aan de eisen van rationele farmacotherapie) en IV. (verklaring voor recht dat afbouwmedicatie als bedoeld onder I., II. en/of III. verzekerde zorg is) eveneens zullen worden afgewezen.

4.25. De vordering onder V. is wel toewijsbaar. Het is VGZ niet toegestaan de vergoeding te weigeren met als reden dat het magistraal bereide geneesmiddel ook door een geregistreerd geneesmiddel in vloeibare vorm kan worden vervangen. Indien de behandelend arts van mening is dat het afbouwen met vloeibare medicatie niet passend is, dient vergoeding van magistraal bereide afbouwmedicatie plaats te vinden, zonder dat VGZ dit (achteraf) toetst.

4.26. De vordering onder VI. (verklaring voor recht dat voor de aanspraak op vergoeding niet als voorwaarde kan worden gesteld dat een verzekerde eerst het schema in tabel 3 moet hebben gevolgd) zal worden afgewezen. VGZ heeft tijdens de mondelinge behandeling erkend en toegezegd dat, indien voorafgaand aan het afbouwen een onderbouwing van een arts voorhanden is dat het niet mogelijk is om af te bouwen overeenkomstig tabel 3, ook dan vergoeding van de afbouwmedicatie zal plaatsvinden. De vereniging heeft dan ook geen belang meer bij toewijzing van deze vordering. Nu VGZ hiermee niet als voorwaarde voor vergoeding van afbouwmedicatie stelt dat de verzekerde eerst het schema in tabel 3 moet hebben gevolgd, zal ook de vordering onder VII. worden afgewezen.

4.27. Ten aanzien van de vordering onder VIII. geldt dat deze niet is beperkt tot antidepressiva en daarmee te ruim is geformuleerd. Over andere afbouwmedicatie kan de rechtbank binnen het bestek van deze procedure geen oordeel vellen.

4.28. Tot slot ziet de rechtbank geen aanleiding aan de veroordeling onder V. een dwangsom te verbinden, nu VGZ tijdens de mondelinge behandeling heeft toegezegd dat zij vonnissen uitvoert. Feiten of omstandigheden die grond kunnen zijn om daaraan te twijfelen zijn niet aangevoerd.

4.29. Aangezien elk van partijen als op enig punt in het ongelijk gesteld is te beschouwen, zullen de proceskosten worden gecompenseerd op de hierna te vermelden wijze.

5. De beslissing

De rechtbank

5.1. verklaart voor recht verklaart dat bij de afweging of aanspraak bestaat op vergoeding van een magistrale bereiding bij afbouwmedicatie van antidepressiva VGZ de vergoeding niet mag weigeren met als reden dat de sterkte van het magistraal bereide geneesmiddel ook door middel van een geregistreerd geneesmiddel in vloeibare vorm bereikt zou kunnen worden;

5.2. compenseert de kosten van deze procedure tussen partijen, in die zin dat iedere partij de eigen kosten draagt,

5.3. wijst het meer of anders gevorderde af.

Dit vonnis is gewezen door mrs. M.J.P. Heijmans, T.P.E.E. van Groeningen en K. van Vlimmeren-van Ommen en in het openbaar uitgesproken en ondertekend door mr. Van Groeningen voornoemd op 19 december 2019.