

**Betreft: Herhaaldelijk incorrecte informatie dhr. J. Terwiel namens Zorginstituut Nederland**

Geachte heer Terwiel / Beste Jim,

De aanhef van deze brief is voor de volledigheid en het fatsoen nog in normale termen gedaan, maar we weten beiden dat deze aanhef eigenlijk teveel eer is voor jou. Na het Rondetafelgesprek van juni 2019 werd je -naar nu blijkt- al terecht door iemand uit het publiek 'een laffe rat' genoemd, maar je doet ook continue je best om dit ook daadwerkelijk te bevestigen.

We hebben jouw brief, waarin je advies geeft aan het SKGZ over de vergoeding van afbouwmedicatie, mogen ontvangen van de desbetreffende patiënt. Dit betreft zaaknummer 2020014056 en ZIN-referentie 2020016985.

In de brief probeer je wederom een wit voetje bij de zorgverzekeraars te halen door een compleet incorrect advies te geven waartoe je ook niet eens bevoegd bent.

Eerder heb je meerdere malen aangegeven dat het ZIN geen oordeel geeft over de vergoeding van afbouwmedicatie. Dit stelde je omdat je haarfijn weet dat er dan direct tot vergoeding uit het basispakket overgegaan dient te worden en dit tegen de wens van de zorgverzekeraars is. Toch kun je het niet nalaten om toch oordelen/adviezen te geven die vergoeding uitsluiten.

Ik heb kennis genomen van de beoordeling van het ZIN in de genoemde zaak. Zoals bekend is er inmiddels een officiële klachtenprocedure gestart bij het ZIN naar de **niet-objectieve en partijdige opstelling** van het ZIN en de samenwerking met de zorgverzekeraars. Mevr. Siemeling is hierin -naast het ZIN als organisatie- ook persoonlijk onderwerp van onderzoek en we zullen jou hieraan toevoegen. Er heerst weinig vertrouwen dat er een valide conclusie getrokken wordt aangezien het onderzoek door het ZIN zelf uitgevoerd wordt. Meer vertrouwen is er in de afwikkeling erna, welke door de Nationale Ombudsman gedaan zal worden en waar we ook alle namen zullen noemen en openbaren. De druk voor dhr. Bruins, wie het ZIN bij Kamervragen nog steunde, is al teveel geworden en hij heeft eieren voor zijn geld gekozen.

We adviseren nogmaals dat het ZIN zal doen waar het voor bedoeld is en deze taken serieus neemt.

Hieronder zal ik ingaan op de inhoudelijke zaken van het advies:

Situatie van verzoeker

Verzoeker heeft meer dan 10 jaar fluoxetine gebruikt en wil fluoxetine langzaam afbouwen vanwege de risico's op het antidepressivumdiscontinueringssyndroom (ADS). In overleg met zijn behandelend arts is besloten om af te wijken van het voorgestelde afbouwschema zoals vermeld in Tabel 2 en Tabel 3 in het

Multidisciplinaire document 'Afbouwen SSRI's en SNRI's'. Volgens de behandelaar van verzoeker is afbouw van fluoxetine over een periode van 56 dagen medisch noodzakelijk vanwege angst voor afbouw en eerdere mislukte afbouw poging.

Daarnaast is verzoeker van mening dat de taperingstrip een goedkoper alternatief is (meest economisch/doelmatig) dan afbouw conform Tabel 3 en dat daarmee de rationaliteit een feit is.

Er is bekend dat de behandelaar de afbouw over een periode van 56 dagen medisch noodzakelijk acht.



#### Juridisch kader

Het geschil betreft taperingstrips met fluoxetine (een SSRI). De fluoxetinetabletten die in de taperingstrips zijn verpakt zijn een apotheekbereiding. Op grond van het Besluit zorgverzekering (Bzv) komen apotheekbereidingen voor vergoeding in aanmerking indien er sprake is van rationale farmacotherapie en er geen geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is.

Rationale farmacotherapie is een 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 die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

Apotheekbereidingen komen voor vergoeding in aanmerking als deze voldoen aan de criteria van rationale farmacotherapie. De eis dat er geen geregistreerd alternatief mag zijn is vervallen aangezien er apotheekbereidingen op kleine schaal gedaan mogen worden. Dit standpunt is zodoende achterhaald. Zelfs als het nog zou gelden dan is er geen geregistreerd alternatief. De afbouwmedicatie in lagere doseringen is uniek. ZIN weet dat er geen lagere doseringen voor fluoxetine zijn.

#### Beoordeling

Afbouwen met kleinere tussenstappen dan mogelijk is met geregistreerde doseringen kan in sommige individuele gevallen aangewezen zijn. Er is dan wetenschappelijk bewijs nodig dat het afbouwschema effectief en werkzaam is.

#### Richtlijnen

In september 2018 heeft de beroepsgroep (KNMP, NHG, NVvP) in samenwerking met de patiëntenorganisatie MIND een multidisciplinair document ontwikkeld over de afbouw van antidepressiva.<sup>1</sup> Het document voorziet onder meer in afbouwschema's met stapgroottes en voorwaarden voor afbouw. Hierin staat dat een belangrijke beïnvloedende factor voor ADS de halfwaardetijd van het antidepressivum lijkt te zijn en dat bij middelen met een lange halfwaardetijd – zoals fluoxetine (halfwaardetijd van de actieve metaboliet  $\geq 10$  dagen) – minder vaak onttrekkingsverschijnselen optreden. De auteurs van het multidisciplinair document stellen dat het voor fluoxetine, gezien deze lange halfwaardetijd, farmacologisch **waarschijnlijk** niet nodig is om geleidelijk af te bouwen, maar dat indien gewenst een tussenstap van 20 mg/dag (een geregistreerde dosering) mogelijk is.

De auteurs van het Multidisciplinair Document (MD) stellen dat het **waarschijnlijk** niet nodig is om geleidelijk af te bouwen. Er zijn uiteraard altijd uitzonderingen. Dus als een arts en patiënt op voorhand al zien dat de het **waarschijnlijk** niet zal lukken, omdat het in het verleden al niet gelukt is dan is het noodzakelijk af te wijken van het MD waar in het MD een rechtmatige onderbouwing voor gegeven wordt.

Een afbouwschema waarin fluoxetine in 56 dagen wordt afgebouwd, zoals bij verzoeker is toegepast, is niet vermeld in het multidisciplinair document.

Het multidisciplinair document stelt tevens dat wat als lichte, matige of ernstige onttrekkingsverschijnselen wordt ervaren subjectief is en verschilt per patiënt.

Goede begeleiding bij het afbouwen is daarom belangrijk. Indien er gaandeweg het afbouwen lichte of matige onttrekkingsverschijnselen optreden, is geruststelling over de voorbijgaande aard hiervan vaak op zijn plaats. In overleg en afstemming met de patiënt kunnen deze symptomatisch met medicatie worden behandeld.

Het afbouwschema in 56 dagen is niet expliciet besproken in het MD, maar wordt wel degelijk onderbouwd in het MD. Er zijn dus gevallen die met medicatie opgelost dienen te worden. Er wordt door het ZIN zelfs ook al gesteld dat de onttrekkingsverschijnselen met medicatie behandeld kunnen worden.

Het MD (pag. 6) stelt hier expliciet over:

---

Afbouwdoseringen zijn berekende doseringen en benaderen een daling van 10% in de serotoninetransporterbezettingsgraad per stap [Klein 2007, Meyer 2004, Suhara 2003, Takano 2006].<sup>6</sup> 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 snelheid en tussenliggende doseringen voor een ander afbouwschema dan Tabel 2 en Tabel 3 zijn wel degelijk onderbouwd in het MD. Er staat expliciet dat er gebruik gemaakt kan worden van tussenliggende doseringen als er niet uitgekomen wordt met hetgeen in het MD benoemd.

Niet alleen in het MD wordt de rationaliteit van de afbouwmedicatie onderbouwd, maar ook de rechter (Rechtbank Gelderland zaaknummer NL18.23783) heeft de werkzaamheid en effectiviteit bekrachtigd.

Magistraal bereide afbouwdoseringen 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.

De rechtbank stelt er expliciet bij dat het aan de arts is om op basis van medische noodzaak op voorhand eventuele aanpassingen in het afbouwschema door te voeren.

De opzettelijke foute informatie vanuit ZIN (lees: dhr. Terwiel) is zodoende stuitend en enkel ingegeven om de zorgverzekeraars te pleasen en vergoeding te blokkeren.

Naast al deze punten is het merkwaardig dat een jurist en geen nota bene geen behandelaar, zonder de patiënt of dossier ooit gezien te hebben, een oordeel kan vellen over de medische noodzaak van de patiënt en meent te kunnen besluiten om de medicatie uit te sluiten van vergoeding.

Deze brief zullen wij waar mogelijk publiceren en waar mogelijk jou persoonlijk aansprakelijk stellen voor het herhaaldelijk en opzettelijk communiceren van incorrectheden.

Vertrouwende je voldoende te hebben geïnformeerd,

Jan-Pieter Dupon  
Regenboog Apotheken

