

Mevrouw Heleen Pons, Msc
Inkoper Farmacie CZ

Onderwerp: rationaliteit taperingstrip (2)

Geachte mevrouw Pons,

Omdat wij partij zijn in de discussie over de rationaliteit van de taperingstrip heeft de heer Harder ons gevraagd om te reageren op uw mail van 19 juli (zie bijlage) aan de Regenboog Apotheek (onderwerp "Re: Gespreksverslag CZ 6060-2016"). In uw email brengt u verschillende punten naar voren. Hieronder onze inhoudelijk reactie daarop.

Omdat het hier over een onderwerp gaat dat van belang is voor alle zorgverzekeraars en al hun cliënten, maken we deze brief, zoals we dat met eerdere relevante documenten ook al deden, openbaar door deze op de website van het User Research Center van de Universiteit Maastricht te plaatsen (bit.ly/28JTnfO).

1. In paragraaf 2 schrijft u:

Uit wetenschappelijke literatuur kan worden afgeleid dat patiënten die antidepressiva gebruiken, baat kunnen hebben bij een gereguleerde afbouw van hun medicatie. Die literatuur maakt echter ook duidelijk dat zulks niet in het algemeen en voor alle patiënten geldt en dat bovendien niet kan worden gezegd dat alle patiënten in dezelfde mate moeite hebben het gebruik van hun medicatie af te bouwen.

U suggereert hier dat wij van mening zouden zijn dat alle patiënten in dezelfde mate moeite hebben het gebruik van hun medicatie af te bouwen. Die suggestie wijzen wij met kracht van de hand. In de eerste publicatie over taperingstrips (Groot, P. C. Taperingstrips voor paroxetine en venlafaxine. Tijdschrift voor Psychiatrie, 55(10), 789-794, 2013. bit.ly/729IS788fN) schrijven wij hierover:

Artsen staan bij het afbouwen voor twee problemen. Het eerste is dat ze niet (kunnen) weten wat voor een gegeven patiënt een goed afbouwschema is. Er zijn patiënten die er met de huidige schema's in slagen om hun antidepressiva met succes af te bouwen. Of zij daarbij klachten ondervinden en hoe groot die zijn, krijgt de arts echter in veel gevallen niet te horen. Er zijn ook patiënten bij wie, ook als ze netjes volgens deze schema's afbouwen, het afbouwen niet lukt omdat ze nog steeds veel last hebben van onttrekkingsverschijnselen.

In presentaties over het afbouwen met behulp van taperingstrips zijn wij hier heel expliciet over. Wat dan wordt uitgelegd is ongeveer het volgende:

'... dat een heleboel patiënten er op dit moment met behulp van de beschikbare medicatie in slagen om hun medicatie af te bouwen, maar dat daarbij niet duidelijk is of en hoeveel problemen ze daarbij ondervinden. Er zijn patiënten die zonder veel problemen afbouwen, er

Datum
21-07-2016

Uw kenmerk
rationaliteit taperingstrip

Ons kenmerk
PCG/JvO/2016.07.22

Behandeld door
J. van Os

Telefoon
043 387 54 43

j.vanos@maastrichtuniversity.nl

Psychiatrie & Psychologie

Hoofd Psychiatrie
Prof. dr. J.J. van Os
secr. 043-387 54 43

Hoofd Medische Psychologie
Prof. dr. R.W.H.M. Ponds
secr. 043-387 41 75

Neuropsychiatrie
Prof. dr. F.R.J. Verhey
secr. 043-387 41 75

Stemmingsstoornissen
Prof. dr. F.P.M.L. Peeters
secr. 043-387 41 30

Transitiepsychiatrie
Prof. dr. T.A.M.J. van Amelsvoort
secr. 043-388 39 28

Zorginnovaties in de GGZ
Prof. dr. P.A.E.G. Delespaul
secr. 088-506 92 55

Ecologische Psychiatrie
Prof. dr. I. Myin-Germeys
secr. 043-388 35 11

zijn patiënten die melden dat ze zich na het afbouwen van (bijvoorbeeld) paroxetine een weeklang doodziek voelden maar die daar verder niet over klagen, maar er zijn ook patiënten die zeggen dat ze tien jaar na het afbouwen nog steeds last hebben van ontrekkingsverschijnselen. Dat het na zo'n lange tijd nog steeds gaat om ontrekkingsverschijnselen lijkt niet waarschijnlijk, maar het is duidelijk dat deze mensen wel een probleem hebben, waarvan we ons moeten afvragen of dat niet kleiner zou zijn geweest als ze in staat waren gesteld om met behulp van taperingstrips hun medicatie op een verantwoorde wijze af te bouwen'.

U hebt dus helemaal gelijk als u stelt dat afbouwen met behulp van taperingstrips niet voor iedere patiënt noodzakelijk is en wij hebben ook nooit anders beweerd. Maar CZ en andere zorgverzekeraars zitten er volkomen naast als ze hieruit de conclusie denken te kunnen trekken dat patiënten in principe **geen recht** hebben op vergoeding van het afbouwen met behulp van taperingstrips, **tenzij** kan worden aangetoond dat dat medisch gezien noodzakelijk is.

Die conclusie is alleen gerechtvaardigd als, voordat een patiënt met het afbouwen begint, kan worden voorspeld of dat wel of niet met behulp van de beschikbare geregistreerde standaarddoseringen op een verantwoorde wijze mogelijk is. Uit de dagelijkse klinische praktijk blijkt dat dat niet kan en wij kennen geen wetenschappelijk onderzoek waaruit anders blijkt.

Onze stellige overtuiging is daarom dat de enige redelijke conclusie is dat patiënten, als ze daar behoefte aan hebben, in staat dienen te worden gesteld om medicijnen zoals antidepressiva, benzodiazepines en antipsychotica met behulp van taperingstrips op een verantwoorde wijze te kunnen afbouwen. Als ze daar geen behoefte aan hebben, prima, maar als ze daar wel behoefte aan hebben dan is er volgens ons geen enkel redelijk argument om die mogelijkheid aan patiënten te onthouden.

2. In paragraaf 3 vraagt u zich af

. . . of hele lage doseringen nog werkzaam en effectief zijn. Wij beschikken niet over gegevens waaruit dat blijkt en om die reden zijn wij dan ook van oordeel dat als van die hele lage doseringen niet vaststaat dat zij werkzaam en effectief zijn . . .

Door te vragen naar bewijs voor de werkzaamheid van lage doseringen laat u zien dat u niet begrijpt waarvoor taperingstrips zijn ontwikkeld en dat u de literatuur die wij hebben aangeleverd niet heeft begrepen.

Dat een zeer lage dosering van een antidepressivum niet effectief is tegen depressie, daarover bestaat geen twijfel. Bij de gebruikte doseringen in de taperingstrips gaat het echter helemaal niet over de werkzaamheid (tegen depressie, psychose, angst, slapeloosheid, pijn e.d.), maar om het voorkomen van de bijwerkingen in de vorm van ontrekkingsverschijnselen of rebound.

Een kleine verlaging van een op zichzelf al lage - en klinische niet effectieve – dosis kan leiden tot het optreden van ontrekkingsverschijnselen, die veel ernstiger kunnen zijn dan een veel grotere verlaging van een veel hogere – en klinisch nog wel effectieve – dosis. Dit wordt uitgebreid uitgelegd in de tweede publicatie over taperingstrips (Groot, P.C. *Onttrekkingsverschijnselen voorkomen bij de afbouw van antidepressiva: het nut van taperingstrips*. Psyfar, 9(3), 18-26, 2014. bit.ly/29UjNh16. zie figuur 3 en de toelichting daarop in de tekst).

Een onderbelicht fenomeen bij dit alles is receptor(de)sensibilisatie, het verschijnsel dat het aantal receptoren of transportmoleculen op relevante (zenuw)cellen als gevolg van langdurig medicijngebruik sterk toe- of afneemt. Er stelt zich dan een nieuw evenwicht in dat er als het goed is voor zorgt dat het met de patiënt goed blijft gaan zolang het medicijn gebruikt wordt. Na het staken van het medicijn wordt het bestaande evenwicht verstoord en kan het soms heel lang duren voordat het oude evenwicht zich herstelt. Hoelang is zowel afhankelijk van het gebruikte medicijn - bij met name antipsychotica, benzodiazepines en pijnmedicatie is dit een groot probleem - en van de

persoon. Interindividuele verschillen kunnen zeer groot zijn en ook hier geldt dat het niet goed mogelijk is om hierover voor een individuele patiënt betrouwbare voorspellingen te doen. De enige effectieve remedie, als dit verschijnsel zich voordoet, is om het afbouwen, vooral aan het eind en juist bij lage doseringen, zeer langzaam te laten verlopen.

3. In paragraaf 3 schrijft u

. . . dat wij aanleiding hebben te betwijfelen dat aan deze eis [om te bewijzen dat lage doseringen werkzaam zijn] is voldaan omdat wij willen aannemen dat de farmaceutische industrie in de lacune zou hebben voorzien: zij beschikt over de uitkomsten van onderzoek waarop de handelsvergunningen voor de betrokken geneesmiddelen zijn verleend en zij heeft de werkzaamheid en effectiviteit moeten aantonen.

U zegt hier met zoveel woorden dat u aanneemt dat de farmaceutische industrie er wel voor zou hebben gezorgd dat er voor het afbouwen van de door haar op de markt gebrachte medicijnen een oplossing zou zijn ontwikkeld als het afbouwen daarvan voor problemen zou zorgen, omdat ze daar voor de registratie immers onderzoek naar hebben moeten doen.

U vergist zich. Onderzoek voor de toelating van nieuwe medicijnen is altijd vooral gericht geweest op het bewijzen van de effectiviteit en op het vinden van de (laagste) effectieve dosering. Onderzoek naar problemen die zich veel later voordoen was (en is?) hiervan nog steeds geen onderdeel en zeker in de periode waarin de eerste antidepressiva, antipsychotica etc. op de markt kwamen was hiervoor geen enkele aandacht. Steevast werden (en worden?) alleen de positieve aspecten uitgebreid belicht, zeker naar de patiënt toe.

Dat wil niet zeggen dat farmaceutische bedrijven niet wisten, of weten, van de problemen die bij (te snel) afbouwen kunnen optreden. In de loop der jaren moet dat ook voor deze bedrijven, onder andere door de aandacht voor deze problemen in de media, volkomen duidelijk zijn geworden.

Tot enige actie van de kant van welk farmaceutisch bedrijf dan ook heeft dat echter nooit geleid. Wel tot het soort ontkenning van deze problemen die we ook terugzien in de manier waarop u als zorgverzekeraar alles lijkt te willen doen om patiënten verantwoorde zorg te kunnen onthouden. We illustreren dat aan de hand van wat het farmaceutische bedrijf GSK, de maker van paroxetine (Seroxat) over de taperingstrips zei in de Volkskrant van 12 december 2015 (*Stoppen met antidepressiva*. bit.ly/29DYKi5):

GSK is van mening dat elk geneesmiddel voor de juiste patiënt, voor de juiste indicatie en in de juiste dosering dient te worden voorgeschreven. Dit geldt ook voor de afbouw van medicijnen. De bijwerkingen van het afbouwen kunnen individueel sterk verschillen en vraagt dus om maatwerk. Taperingstrips zijn niet het antwoord. De behandelend arts kent de patiënt het beste en kan dus ook het beste de dosering bepalen. Daarom staat in de bijsluiter, die door de registratieautoriteiten is beoordeeld en goedgekeurd: 'Als u stopt met het gebruik van Seroxat, zal uw arts u helpen de dosering geleidelijk te reduceren in een aantal weken of maanden dit zou moeten helpen de kans op ontweningsverschijnselen te reduceren'.

GSK stelt hier terecht dat afbouwen maatwerk is maar wijst vervolgens alle verantwoordelijkheid af door naar de behandelend arts te verwijzen als de persoon die hiertoe in staat zou zijn. En naar de beschikbare standaardmedicatie waarmee verantwoord afbouwen mogelijk zou zijn. Zowel het een als het andere is onjuist.

We vinden het onbegrijpelijk en zeer naïef om aan te nemen dat farmaceutische bedrijven hun verantwoordelijkheid wel zullen nemen. De praktijk laat keer op keer zien dat dat niet zo is. Farmaceutische bedrijven worden nog steeds in staat gesteld om nieuwe medicijnen uitgebreid te promoten, maar worden daarbij helaas nog steeds niet gedwongen om ook mee te werken aan

oplossingen als – soms na jaren – blijkt dat zo'n nieuw medicijn ook (on)verwachte problemen veroorzaakt. Dan mag de samenleving voor de kosten opdraaien.

4. Aan het slot van uw email zegt u:

. . . zijn wij van mening dat niet in alle gevallen en dus in algemene zin kan worden geoordeeld dat taperingstrips voldoen aan de voorwaarden om voor vergoeding uit hoofde van de zorgverzekering in aanmerking te komen.

Als u hiermee bedoelt dat CZ van mening is dat de taperingstrips geïndiceerd zijn voor alle patiënten die daar aantoonbaar baat bij hebben, dan kunnen wij ons hier geheel in vinden.

In een eerder overleg met ons liet Zilveren Kruis ons weten dat zij aan Zorg Instituut Nederland heeft verzocht om haar standpunt over de vergoeding van de taperingstrips te bepalen: worden ze wel of niet uit basispakket vergoed en zo ja, voor wie wel en voor wie niet, en op basis van welke criteria? We gaan er van uit dat wij hierbij, als ontwikkelaars van de taperingstrips, in ieder geval door Zorginstituut Nederland zullen worden geconsulteerd. Om tot een breed gedragen standpuntbepaling te komen lijkt het ons van belang dat daarnaast ook verantwoordelijke professionals en hun beroepsverenigingen worden geconsulteerd, en ook patiëntenverenigingen zoals de Depressie Vereniging, Stichting Weerklank, de Vereniging voor Manisch Depressieven en Betrokkenen, enzovoorts, en het Landelijk Platform GGZ.

Om dat op een goede en transparante wijze te kunnen doen lijkt het ons een goed idee, en we doen daarom hierbij de suggestie, om hiervoor met alle betrokken partijen een bijeenkomst te organiseren. Wij bieden ons aan om de organisatie daarvan op ons nemen.

Peter Groot
Jim van Os

Dr. P.C. Groot
Projectleider Tapering
Cinderella Therapeutics (www.cinderella-tx.org)
Onderzoeker/ervaringsdeskundige
User Research Centre MUMC
Postbus 616 (locatie DRT10)
6200 MD MAASTRICHT
E-mail: p.c.groot@maastrichtuniversity.nl
Tel: 06-22290233

Prof. dr. J. van Os
Hoofd afdeling Psychiatrie & Psychologie

Van: Pons, Heleen [<mailto:Heleen.Pons@cz.nl>]

Verzonden: dinsdag 19 juli 2016 14:29

Aan: Jan-Pieter Dupon | Regenboog Apotheek

CC: Wilbers, Dorothé

Onderwerp: RE: Gespreksverslag CZ 6060-2016

Beste meneer Dupon,

Wij hadden inderdaad een antwoord toegezegd op de vraag waarom wij van mening zijn dat taperingstrips in het algemeen niet vallen onder de aanspraak op farmaceutische zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet.

Wij willen ervan uitgaan dat wij niet in herinnering hoeven te roepen onder welke voorwaarden apotheekbereidingen voor vergoeding uit hoofde van een zorgverzekering in aanmerking komen. Niettemin komt het ons juist voor erop te wijzen dat de aanspraak op farmaceutische zorg nader is uitgewerkt in onderdeel B.15. van onze polisvoorwaarden. In artikel B.15.1. hebben wij aangegeven onder welke voorwaarden een apotheekbereiding door ons vergoed wordt. Wij hebben bepaald dat sprake moet zijn van rationele farmacotherapie en wij hebben verduidelijkt dat daarvan sprake is indien het gaat om een geneesmiddel in een vorm die voor een verzekerde geschikt is en waarvan op basis van wetenschappelijk onderzoek gebleken moet zijn dat het middel werkzaam en effectief is. Ten slotte geldt dat het middel het meest economisch moet zijn. Aan een beoordeling van deze voorwaarden kan pas worden toegekomen als vaststaat dat er geen geregistreerd therapeutisch alternatief is.

Uit wetenschappelijke literatuur kan worden afgeleid dat patiënten die antidepressiva gebruiken, baat kunnen hebben bij een geregleerde afbouw van hun medicatie. Die literatuur maakt echter ook duidelijk dat zulks niet in het algemeen en voor alle patiënten geldt en dat bovendien niet kan worden gezegd dat alle patiënten in dezelfde mate moeite hebben het gebruik van hun medicatie af te bouwen: zie bijv. A. Tint e.a.: The effect of rate of antidepressant tapering on the incidence of discontinuation symptoms: a randomized study, *Journal of Psychopharm*, 22(3) (2008) 330-332, P. Haddad e.a.: Recognising and managing antidepressant discontinuation symptoms, *Advances in Psychiatric Treatment* (2007), vol. 13, 447-457 en E. Wilson e.a.: A review of the management of antidepressant discontinuation symptoms, *Therapeutic Advances Psychopharmacology*, 2015 Dec; 5(6): 357-368. Diezelfde benadering blijkt uit richtlijnen zoals de Multidisciplinaire richtlijn angststoornissen (3^e revisie 2013), het afbouwschema dat de KNMP heeft opgesteld en niet in de laatste plaats de SmPC's van verschillende geneesmiddelen die onderdeel uitmaken van de handelsvergunning die voor die geneesmiddelen is verleend.

Uit al deze documenten blijkt dat afbouw niet voor alle patiënten en in alle gevallen dient te geschieden met behulp van medicatie die tragsgewijs de sterkte vermindert. Wij zijn op basis van deze informatie van oordeel dat in algemene zin niet kan worden geoordeeld dat in alle gevallen tapering apotheekbereidingen bevat die een voor de patiënt geschikte vorm van behandeling zijn zodat wij dus niet kunnen zeggen dat tapering in alle gevallen voor vergoeding in aanmerking komt.

Vervolgens moet onder ogen worden gezien of hele lage doseringen nog werkzaam en effectief zijn. Wij beschikken niet over gegevens waaruit dat blijkt en om die reden zijn wij dan ook van oordeel dat als van die hele lage doseringen niet vaststaat dat zij werkzaam en effectief zijn, ook niet – en dus evenmin in algemene zin – gezegd kan worden dat zij onder de aanspraak van een verzekerde vallen. Wij nodigen u dan ook graag uit gegevens aan te reiken waaruit de werkzaamheid en effectiviteit van die hele lage doseringen blijkt. Wij tekenen daarbij aan dat wij aanleiding hebben te betwijfelen dat aan deze eis is voldaan omdat wij willen aannemen dat de farmaceutische industrie in de lacune zou hebben voorzien: zij beschikt over de uitkomsten van onderzoek waarop de handelsvergunningen voor de betrokken geneesmiddelen zijn verleend en zij heeft de werkzaamheid en effectiviteit moeten aantonen. Vanzelfsprekend zijn wij ermee bekend dat voor iedere sterkte afzonderlijk onderzoek nodig is omdat iedere sterkte ook over een eigen handelsvergunning beschikt, maar ook u weet dat voor nieuwe sterktes gebruik mag worden gemaakt van bestaand onderzoek zodat (vaak) kan worden volstaan met aanvullende gegevens.

Ten slotte is van belang of de gekozen leveringsvorm economisch het meest voordelig is. Wij zijn van mening dat indien niet vaststaat dat sprake is van een voor een individuele patiënt geschikte leveringsvorm die werkzaam en effectief is, zeker niet kan worden gezegd dat sprake is van de economisch voordeligste leveringsvorm. Indien vaststaat dat een verzekerde baat heeft bij een tragsgewijze afbouw, zal moeten komen vast te staan dat voor een afbouw anders dan volgens het schema dat onderdeel is van de documenten behorende bij de handelsvergunning een noodzaak bestaat omdat zolang dat niet het geval is, niet is voldaan aan de voorwaarde dat er geen geregistreerd therapeutisch equivalent is zodat niet kan worden toegekomen aan de vraag naar de economisch meest voordelige leveringsvorm.

Gegeven de beschikbaarheid van geregistreerde medicatie voor afbouw, hebben wij geen reden aan te nemen dat de vervaardiging van een strip met sterktes die niet afzonderlijk in de handel zijn, in alle gevallen doelmatig zou zijn. Dat geldt niet alleen als het gaat om sterktes die verkregen zouden kunnen worden door een tablet te breken of door de periodiciteit van de inname aan te passen, maar dat geldt ook voor de vervaardiging van de strip zelf voor zover de kosten daarvan uitgaan boven de kosten van de geregistreerde middelen die in de strip worden verwerkt.

Wij veronderstellen u ermee bekend dat Zorginstituut Nederland gevraagd is om een advies over de vraag die ook ons verdeeld houdt. Zodra dat advies beschikbaar is, zullen wij zo nodig ons standpunt heroverwegen.

Op grond van het vorengaande zijn wij van mening dat niet in alle gevallen en dus in algemene zin kan worden geoordeeld dat taperingstrips voldoen aan de voorwaarden om voor vergoeding uit hoofde van de zorgverzekering in aanmerking te komen.

Met vriendelijke groeten,

Heleen Pons, MSc
Inkoper Farmacie
CZ
tel secretariaat: (076) 524 33 75
telefoon: 013-593 84 12
mobiel: 06 20 95 98 67
e-mail: heleen.pons@cz.nl
www.cz.nl



Denk aan het milieu voordat u deze e-mail print.

Van: Jan-Pieter Dupon | Regenboog Apotheek [<mailto:dupon@regenboogapothek.nl>]

Verzonden: dinsdag 19 juli 2016 14:09

Aan: Pons, Heleen <Heleen.Pons@cz.nl>

CC: Wilbers, Dorothé <dorothe.wilbers@cz.nl>

Onderwerp: RE: Gespreksverslag CZ 6060-2016

Goedemiddag,

Inmiddels is het ruim een maand geleden dat CZ stelde dat zij een standpunt in zou nemen m.b.t. de afbouwmedicatie.

Helaas hebben we tot op heden geen reactie mogen ontvangen en is er voor de patienten -nog steeds- geen duidelijkheid wat de situatie zal zijn.

Het enige wat er vaststaat is dat CZ de medicatie niet vergoedt op basis van ontorechte gronden, zoals wij in het gesprek hebben geprobeerd aan te geven en wat ook bevestigd is uit de open brief van Cinderella.

Graag zien we het standpunt van CZ tegemoet.

Met vriendelijke groet,

Jan-Pieter Dupon