

Verzekeraars mogelijk strafbaar door verplichte SSRI-substitutie

'SSRI-substitutie riskant'

Chronisch SSRI-gebruik ontbreekt ten onrechte als medische indicatie tegen substitutie. Het preferentiebeleid maakt verzekeraars in potentie aansprakelijk, betogen prof. dr. A.J.M. Loonen en mr. G.J. van Oosten.

ZORGVER- ZEKERAARS MOETEN STOPPEN MET HET IN GEVAAR BRENGEN VAN CLIËNTEN

'Verzoek medische noodzaak is meestal niet medisch', stellen Renate Bosma c.s. in het *Pharmaceutisch Weekblad* 39. Wij misten in dit artikel, en in de handleiding Geneesmiddelssubstitutie van juni 2013, de vermelding van chronisch gebruik van SSRI's als reden om niet te substitueren. Onlangs is in Nederland ook de laatste SSRI escitalopram uit patent gegaan, waarop de zorgverzekeraars ook de betreffende spécialité Lexapro hebben gesubstitueerd.

Belastend

Deze praktijk kan belastend zijn en is niet zonder gevaar. De ervaring leert dat zich bij het veranderen van de dosering tijdens de behandeling van ernstige en/of recidiverende depressie, bipolaire stoornis of ernstige angststoornissen regelmatig serotonerge en/of onthoudingsproblemen voordoen. Sommige patiënten zijn hiervoor erg gevoelig en regelmatig heeft een ontregeling voor hen ernstige maatschappelijke consequenties. Vooral de wisselingen die kunnen optreden bij de overgang van het ene generieke preparaat naar het andere kunnen problemen opleveren.

De eisen inzake de afgifte van het geneesmiddel uit het generieke product versus het

spécialité laten ruime variaties toe [1]. De EMA-richtlijn voor het onderzoek naar bio-equivalentie eist dat het 90%-betrouwbaarheidsinterval voor de gemiddelde verhouding van de karakteristieken C_{max} en AUC van het onderzochte generieke product en het spécialité in de onderzochte populatie van gezonde vrijwilligers moet liggen binnen een interval van 80.00-125% [2]. Bij specifieke producten met een geringe therapeutische breedte wordt dit interval vernauwd tot 90.00-111.11% en bij producten met variabele afgifte verwijdt tot 69.84-143,19% [2]. De afwijkingen kunnen bij de individuele patiënt veel groter zijn dan bij de gezonde vrijwilligers.

Agressie-incidenten

SSRI's staan te boek als veilig, maar zijn dat waarschijnlijk niet. De laatste jaren is veel te doen over de mogelijke samenhang tussen het gebruik van SSRI's en ernstige agressie-incidenten, vooral kort na de start of tijdens het afbouwen van deze middelen. Gedocumenteerd zijn verschillende gevallen van suïcide, mishandeling of moord, maar ook agressie in het verkeer of uitgaansleven waarin betrokkene zichzelf niet herkent. In geval van SSRI's kunnen door relatief geringe plasmapijgelveranderingen gevaarlijke situaties ontstaan. Het zal dan nagenoeg onmogelijk zijn om de samenhang met het handelen van de zorgverzekeraar te bewijzen. Daarom moet nu reeds worden afgedwongen dat zorgverzekeraars stoppen met het zo in gevaar brengen van hun cliënten. Indien dit niet vrijwillig kan, zijn zij niet alleen civielrechtelijk aansprakelijk voor de gevolgen, maar handelen zij mogelijk zelfs strafrechtelijk verwijtbaar. ■

Belangenverstrengeling en financiële ondersteuning: prof. dr. A.J.M. Loonen ontving een sprekersvergoeding en onderzoekssubsidie van de firma Serviers. Zij maken geen SSRI's. Beide auteurs worden betaald door de rechtbank en het hof en eventuele cliënten voor hun activiteiten. Zie voor literatuurreferenties pw.nl.



Prof. dr. A.J.M. Loonen is arts/klinisch farmacoloog en hoogleraar farmacotherapie bij psychiatrische patiënten in Groningen. Hij heeft verschillende malen over agressie bij geneesmiddelengebruik gepubliceerd en is vaak opgetreden als getuige-deskundige bij strafzaken.



Mr. G.J. van Oosten is, strafrechtadvocaat in Amsterdam, secretaris van de Nederlandse Vereniging van Strafrechtadvocaten en was als verdediger betrokken bij enkele gerucht makende strafzaken waarin het gebruik van SSRI's een rol speelt.



Literatuur

1. Van Gelder T. Bio-equivalentie en substitutie van generieke geneesmiddelen. *Geneesmiddelenbulletin* 2013;47:75-81.
2. Cohen D1, Loonen AJ. Are immediate- and extended-release drugs interchangeable? *Acta Psychiatr Scand.* 2013 Jan;127(1):78-80.