

# I. Slaapmedicatie gerelateerd aan benzodiazepines

Consumptie bij ouderen – Kost voor de sociale zekerheid  
– Controle – Opleidingen met betrekking tot het adequaat gebruik – Campagnes

Vraag nr. 663, gesteld op 20 januari 2016 aan mevrouw de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, door mevrouw HUFKENS, volksvertegenwoordigster<sup>1</sup>

De consumptie van slaapmedicatie is wederom in stijgende lijn. In 2014 werden er in België zo'n 13,2 miljoen dozen slaapmedicatie verkocht, een stijging van 3,5 % ten opzichte van 2013. Belgen consumeren in vergelijking met andere Europese landen, zoals Nederland en Zweden, 2 à 3 keer meer slaappillen.

Artsen schrijven slaapmedicatie gerelateerd aan benzodiazepines zoals Zolpidem of Zopiclon maar al te snel voor, terwijl dergelijke medicatie snel voor verslaving zorgt.

De gevaarlijke gevolgen van langdurig gebruik van slaapmedicatie zijn moeilijk te detecteren, maar in vele gevallen manifesteert zich een verminderde coördinatie waardoor, vaak oudere mensen, snel vallen. 30 % van de 70-plussers neemt op regelmatige basis slaapmedicatie, in de groep laaggeschoolde vrouwelijke 60-plussers loopt dit op tot 50 %.

1. Hoeveel dozen slaapmedicatie gerelateerd aan benzodiazepines werden er voorgeschreven in de periode 2010-2015?
2. Welke kost heeft dit met zich meegebracht voor de sociale zekerheid in de periode 2010-2015?
3. Worden artsen gecontroleerd op het voorschrijven van slaapmedicatie? Zo ja, graag een overzicht van deze controles voor de periode 2010-2015.
4. Bestaan er voorwaarden waaronder artsen slaapmedicatie kunnen voorschrijven? Bijvoorbeeld enkel in het geval van acute slapeloosheid?
5. Welke opleidingen zijn er voorhanden met betrekking tot de sensibilisering bij huisartsen? Hoeveel huisartsen maken gebruik van de aangeboden opleidingen?

## Antwoord

1. De gegevens uit de IMS databank tonen aan dat het aantal in de openbare officina verkochte verpakkingen benzodiazepines gedaald is van bijna 14 miljoen verpakkingen in 2010 tot bijna 13 miljoen verpakkingen in 2015.

1. Bulletin nr. 077, Kamer, gewone zitting 2015-2016, p. 341.

Werkzaam bestanddeel	Aantal DDD 2010	Aantal DDD 2015
ALPRAZOLAM	66.615.600	73.717.453
BROMAZEPAM	34.874.412	28.113.105
BROTIZOLAM	6.371.190	5.617.740
CLOBAZAM	1.419.420	1.268.625
CLOTIAZEPAM	12.774.840	10.305.030
CLOXAZOLAM	4.477.595	3.436.905
DIAZEPAM	15.956.033	21.780.595
ETHYL LOFLAZEPATE	1.161.360	955.170
FLUNITRAZEPAM	6.191.370	3.319.100
FLURAZEPAM	6.033.086	6.410.330
KETAZOLAM	0	0
LOPRAZOLAM	6.492.420	5.857.140
LORAZEPAM	85.361.260	76.734.188
LORMETAZEPAM	140.104.948	136.242.200
NITRAZEPAM	1.396.170	870.330
NORDAZEPAM	365.180	272.550
OXAZEPAM	2.499.065	1.856.808
PRAZEPAM	6.061.735	5.756.180
TEMAZEPAM	0	0
TRIAZOLAM	3.696.650	2.858.800
ZALEPLON	34.965	0
ZOLPIDEM	73.023.070	83.941.110
ZOPICLONE	10.591.420	9.091.060
<b>TOTAAL</b>	<b>485.501.788</b>	<b>478.404.418</b>

Werkzaam bestanddeel	Aantal verpakkingen met tabletten 2010				Aantal verpakkingen met tabletten 2015			
	10 - 30 tabletten	50 - 60 tabletten	100 tabletten	TOTAAL	10 - 30 tabletten	50 - 60 tabletten	100 tabletten	TOTAAL
ALPRAZOLAM	481.015	1.824.296	0	2.305.311	518.282	1.765.596	0	2.283.878
BROMAZEPAM	5.101	962.298	0	967.399	3.152	686.045	0	689.197
BROTIZOLAM	212.373	0	0	212.373	187.258	0	0	187.258
CLOBAZAM	3.072	42.511	0	45.583	0	40.420	0	40.420
CLOTIAZEPAM	12.564	304.114	0	316.678	11.718	252.492	0	264.210
CLOXAZOLAM	7.996	103.852	0	111.848	4.669	81.796	0	86.465
DIAZEPAM	95.667	0	152.708	248.375	386.208	274.387	1.796	662.391
ETHYL LOFLAZEPATE	38.712	0	0	38.712	31.839	0	0	31.839
FLUNITRAZEPAM	619.137	0	0	619.137	331.910	0	0	331.910
FLURAZEPAM	220.025	0	0	220.025	233.783	0	0	233.783
KETAZOLAM	0	0	0	0	0	0	0	0
LOPRAZOLAM	119.452	0	0	119.452	107.662	0	0	107.662
LORAZEPAM	13.248	2.107.557	0	2.120.805	18.672	1.761.141	0	1.779.813
LORMETAZEPAM	2.244.772	126.865	0	2.371.637	2.157.188	157.964	0	2.315.152
NITRAZEPAM	46.539	0	0	46.539	29.011	0	0	29.011
NORDAZEPAM	3.543	13.762	0	17.305	2.899	12.178	0	15.077
OXAZEPAM	0	178.578	0	178.578	0	103.156	0	103.156
PRAZEPAM	11.794	157.243	0	169.037	10.941	142.542	0	153.483
TEMAZEPAM	0	0	0	0	0	0	0	0
TRIAZOLAM	373.744	0	0	373.744	290.785	0	0	290.785
ZALEPLON	2.546	0	0	2.546	0	0	0	0
ZOLPIDEM	2.151.959	166.646	0	2.318.605	2.807.853	103	0	2.807.956
ZOPICLONE	355.228	0	0	355.228	303.036	0	0	303.036
<b>TOTAAL</b>	<b>7.018.487</b>	<b>5.987.722</b>	<b>152.708</b>	<b>13.158.917</b>	<b>7.436.866</b>	<b>5.277.820</b>	<b>1.796</b>	<b>12.716.482</b>

2. Aangezien benzodiazepines niet worden terugbetaald, brengt het gebruik van die specialiteiten geen directe kosten op het vlak van geneesmiddelen met zich mee voor het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV).

De valincidenten ten gevolge van de consumptie van psychotropen bij ouderen veroorzaken wel kosten voor de gezondheidszorg en eventueel voor de toekomst op het vlak van de gezondheidstoestand van de betrokken personen.

Een raming van de medische kosten van die valincidenten in Frankrijk levert een cijfer op van ongeveer één miljard EUR per jaar. Die raming houdt echter geen rekening met de indirecte kosten van die valincidenten (thuishulp, plaatsing in een instelling, enz.). In de VS worden de jaarlijkse kosten van de acute verzorging gewijd aan die valincidenten geraamd op 10 miljard dollar.

Die gegevens hebben vooral betrekking op de directe gevolgen van het valincident, zoals de tenlasteneming van dijbeenfracturen of kosten van evaluaties en ingrepen. Bovendien mag men niet vergeten dat de kosten van de afhankelijkheid en het verlies van zelfredzaamheid ten gevolge van het valincident niet bekend zijn en waarschijnlijk veel hoger liggen dan de directe kosten.

Wij hebben geen specifieke gegevens voor België en al zeker geen gegevens over de geneesmiddelen die tot de klasse van de benzodiazepines behoren.

3. Op vraag van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) kan controle uitgevoerd worden door de Provinciale Geneeskundige Commissies. We beschikken niet over cijfers over de frequentie van deze controles.

4. Nergens in de wetgeving betreffende geneesmiddelen (wet van 25.03.1964 op de geneesmiddelen en K.B. van 14.12.2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik) wordt het voorschrijven van slaapmiddelen aan voorwaarden onderworpen.

Artikel 11 van het Koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen heeft betrekking op de diagnostische en therapeutische vrijheid in de uitoefening van de geneeskunde. Deze vrijheid wordt begrensd door de deontologische gedragsregels.

Artikel 11 van het Koninklijk besluit nr. 78 bepaalt immers het volgende: "Aan de beoefenaars bedoeld bij de artikelen 2, 3 en 4 mogen geen reglementaire beperkingen worden opgelegd bij de keuze van de middelen die aangewend moeten worden, hetzij voor het stellen van de diagnose, hetzij voor het instellen en uitvoeren van de behandeling, hetzij voor het uitvoeren van magistrale bereidingen."

Artsen houden zich aan de goedgekeurde indicaties uit de samenvatting van de kenmerken van het product.

5. Sinds enkele jaren financiert de overheid UZ Gent en Ziekenhuis Erasme voor het aanbieden van opleidingen met betrekking tot het adequaat gebruik van benzodiazepines. Het project leidt huisartsen op om kennis omtrent benzodiazepines te verhogen, om via getrainde gesprekstechnieken psychosociale moeilijkheden te herkennen, om het probleem bespreekbaar te maken en om valide niet-medicamenteuze alternatieven aan te bieden. Door de artsen goed te informeren wil men een adequaat voorschrijfgedrag bevorderen. Tijdens de duur van dit project werden ongeveer 5.000 huisartsen gevormd. Dit gebeurde door middel van opleidingen via de LOKs/GLEMs door een duo huisarts-psycholoog en via elektronische opleidingsmodules (*e-modules*). Evaluaties tonen aan dat de leermodule niet enkel als uitermate zinvol wordt ervaren maar ook bijdraagt aan het proces van gedragsverandering bij de deelnemende artsen. Bovendien gaven de artsen aan dat ze zich na het doorlopen van de module beter onderlegd en meer ondersteund voelen om patiënten met psychosociale moeilijkheden op een andere (niet-medicamenteuze) manier hulp te verlenen.

Het fagg is zich ervan bewust dat huisartsen moeten worden gesensibiliseerd voor een adequater gebruik van slaap- en kalmeringsmiddelen. Het is essentieel om op een rationele manier te kunnen voorschrijven met inachtneming van de indicaties, door de verschillende psychotrope stoffen op een relevante manier aan te wenden, met kennis van de risico's en bijwerkingen inherent aan elk van deze geneesmiddelen. Het is belangrijk dat de voorgeschreven psychotrope stoffen niet te snel en te lang worden voorgeschreven. Niet-medicamenteuze alternatieven genieten de voorkeur.

De overheid heeft al verschillende initiatieven genomen om een beter aangepast gebruik van slaapmiddelen aan te moedigen.

Het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI), een door het fagg erkende en gesubsidieerde vereniging om objectieve informatie te verstrekken aan gezondheidszorgbeoefenaars, positioneert geneesmiddelen gebruikt in het kader van slaapstoornissen in het Gecommantarieerd Geneesmiddelenrepertorium dat gratis naar alle artsen wordt verzonden. Tevens werden twee transparantiefiches, "Aanpak van slapeloosheid" en "Aanpak van angststoornissen", naar alle artsen verstuurd; deze zijn beschikbaar op de website van het BCFI. Deze fiches worden bijgewerkt naarmate er nieuwe gegevens beschikbaar zijn. Ook in een artikel verschenen in de *Folia Pharmaco-therapeutica* van mei 2009 wordt de aanpak van slapeloosheid op objectieve wijze besproken.

De vzw Farmaka, die eveneens wordt gesubsidieerd door het fagg, stuurt onafhankelijke artsenbezoekers langs bij huisartsen over het hele land om hen de recentste wetenschappelijke informatie, gebaseerd op de methodologie van de *Evidence Based Medicine*, te verstrekken voor een rationeel gebruik van geneesmiddelen op basis van een grondige wetenschappelijke analyse.

Het thema “slaapmiddelen” werd door de artsenbezoekers van Farmaka vzw voorgesteld bij de huisartsen tussen februari en juni 2011. Tijdens deze periode werden 2.272 artsenbezoeken afgelegd.

Op de website van Farmaka vzw is de fiche met betrekking tot slapeloosheid en een presentatie beschikbaar. Deze bevatten kernboodschappen over slaapmiddelen.

Tevens wordt de nadruk gelegd op de niet-medicamenteuze aanpak van slapeloosheid.

De vzw Farmaka stimuleert huisartsen om een kritische houding te ontwikkelen ten opzichte van de Verschillende bronnen van wetenschappelijke informatie en streeft naar een rationeler voorschrijfgedrag.

Ook de FOD Volksgezondheid is waakzaam. Eind 2012 werd het platform BelPEP (*Belgian Psychotropics Experts Platform*) opgericht. Het doel van dit multidisciplinaire platform is om tot een adequater gebruik van psychotrope middelen in België te komen. Op basis van de bevindingen van elk van de werkgroepen van het BelPEP-platform, worden nieuwe initiatieven gepland. Benzodiazepines maken uiteraard deel uit van de prioriteiten voor de toekomst.

Er werden ook specifieke projecten betreffende slaap- en kalmeringsmiddelen opgezet.

Sinds 2002 organiseert de federale Minister van Volksgezondheid campagnes om de bevolking bewust te maken voor de risico's van overmatig gebruik van slaap- en kalmeringsmiddelen. Deze campagnes werden beoordeeld door een onafhankelijke instantie en er werden aanpassingen voorgesteld op basis van de resultaten. Zie: <http://www.slaapenkalmeringsmiddelen.be>. Sinds 2007 worden er, in het kader van het Fonds ter bestrijding van de verslavingen, Franse *e-learning*-opleidingen (zie [www.benzoconsultfr.be](http://www.benzoconsultfr.be)) en face-to-face opleidingen (opleiding gegeven door een arts en een psycholoog) ontwikkeld om het correcte gebruik van benzodiazepines te bevorderen. Meer dan 4.000 huisartsen werden op die manier opgeleid. Deze opleidingen worden voortgezet.

Bovendien maken ook handleidingen ontwikkeld door de ULB en de Universiteit Gent ter attentie van huisartsen en apothekers en die worden gebruikt als onderdeel van de opleidingssessies, deel uit van het theoretische kader. Deze werken kunnen worden besteld bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL) en zijn online beschikbaar op de website [www.health.belgium.be/benzo](http://www.health.belgium.be/benzo).

In deze handleidingen en opleidingen wordt gefocust op de niet-medicamenteuze alternatieven en worden de belangrijkste regels van goed gebruik van benzodiazepines en de na te leven voorwaarden om effectief en efficiënt te ontwennen, herhaald. Bovendien is een groot deel gewijd aan de verschillende fasen en vragen die moeten worden gesteld tijdens de anamnese van patiënten met slaapstoornissen. Deze vragen moeten toelaten om de situatie van de patiënt te onderzoeken en te proberen om een beter inzicht te krijgen in de mogelijke oorzaken. Het is ook raadzaam om het probleem van de afhankelijkheid (en tolerantie) met de patiënt te bespreken en hem uitdrukkelijk te wijzen op de mogelijke risico's en bijwerkingen.

Vele patiënten percipiëren hun arts vooral als iemand die geneesmiddelen voorschrijft en het voorschrift heeft een magisch karakter gekregen. De mentaliteit moet verder evolueren en dit kan alleen op een effectieve manier gebeuren door te volharden in de bewustmaking van zowel de huisartsen als het grote publiek.

In 2012 organiseerde het fagg een campagne om het goede gebruik van geneesmiddelen te bevorderen. Een van de twaalf tips uit de campagne “Een geneesmiddel is geen snoepje” stond in het teken van slaap- en kalmeringsmiddelen en verwees ook naar de campagne georganiseerd door de FOD Volksgezondheid.