

Nederlandse Zorgautoriteit,
t.a.v. Juridische Zaken, dr. mr. L.A. Schakel
Newtonlaan 1-41
3584 BX UTRECHT

Aangetekend en per email naar jur@nza.nl

Uw kenmerk: 463979-1482092

Datum: 13 september 2023

Onderwerp: **Bezwaar tegen afwijzing handhavingsverzoek zorgverzekeraars**
uw brief van 14 juli, Kenmerk 453401/1473211

Geachte mevrouw Raaijmakers, geachte mevrouw Schakel, geachte heer Wiegant,

Op 11 april jl. heeft de Vereniging Afbouwmedicatie een handhavingsverzoek ingediend bij de NZa om op te treden tegen de handelwijze van zorgverzekeraars, die apotheekbereide afbouwmedicatie ten onrechte niet vergoeden én daartoe onjuiste en onvolledige afwijsgonden aandragen.¹ De NZa wijst het handhavingsverzoek af, omdat volgens haar niet kan worden vastgesteld dat zorgverzekeraars hierbij de Zorgverzekeringswet overtreden. Met dat besluit kan de Vereniging zich niet verenigen. Op 18 augustus jl. is daarom een pro forma bezwaar ingesteld tegen het besluit d.d. 14 juli 2023. Bij schrijven van 25 augustus jl. heeft u de Vereniging Afbouwmedicatie verzocht de gronden van het bezwaarschriftelijk in te dienen. Dat gebeurt middels dit schrijven.

De Vereniging Afbouwmedicatie maakt deze brief openbaar

Dat de Vereniging deze brief openbaar maakt, is niet omdat er bij haar en bij sommige andere partijen geen bereidheid is om over afbouw van medicatie te overleggen, zonder daarover meteen naar buiten te treden. Die bereidheid is er wel. Echter, zolang op feiten gebaseerde signalen en argumenten niet worden gehoord, gebagatelliseerd, genegeerd, onderdrukt of zelfs ontkend, is er voor de Vereniging geen andere keus.

De Kindertoeslagaffaire heeft laten zien hoe het negeren van signalen tot steeds grotere problemen leidde, waarvoor pas aandacht kwam toen die problemen zo groot waren geworden dat niemand ze meer kon ontkennen. Dit had voorkomen kunnen worden als signalen die er vanaf het begin serieus waren genomen. Voor de uitdagingen waar patiënten en hun behandelaars al decennia staan wanneer ze op een verantwoorde manier medicatie willen (laten) afbouwen geldt dit ook.

Verzoek om gemotiveerde beslissing op bezwaar

Het is gebruikelijk en noodzakelijk dat een bestuursorgaan een gemotiveerde beslissing geeft op een bezwaarschrift. Zo kan de uitkomst van het besluit beter worden gevolgd en worden begrepen. In het besluit d.d. 14 juli is de NZa niet op alle aangevoerde standpunten, dan wel ingebrachte stukken ingegaan. De Vereniging verwacht daarom dat de NZa op alle bezwaren die in deze brief worden genoemd in zal gaan.

¹ Email Vereniging Afbouwmedicatie aan NZa 'meldingen t.b.v. handhaving door NZa', 11 april 2023 inclusief bijlagen.

Dat de NZa op alle bezwaren ingaat én dat gemotiveerd doet is belangrijk om bij een eventuele ongegrondverklaring van het bezwaar goed te kunnen beoordelen of die beslissing op bezwaar terecht is. Of dat de ongegrondverklaring, dan wel het gebrek aan deugdelijke motivering van die ongegrondverklaring van het bezwaarschrift, een reden kan zijn om aan de rechter te vragen de NZa op te dragen alsnog handhavend op te treden jegens de zorgverzekeraars. Voor de Vereniging Afbouwmedicatie en haar leden – patiënten die te maken krijgen met onterechte en niet-juiste afwijzingen van de vergoeding van hun medicatie – is deze kwestie immers dusdanig belangrijk, dat een stap naar de (bestuurs)rechter in het geval van niet-handhavend optreden door de NZa noodzakelijk wordt geacht. Het leek ons goed dat ter inleiding van ons bezwaar op te merken.

Bezwaren

Hierna volgen de bezwaren en overwegingen van de Vereniging Afbouwmedicatie die ten grondslag liggen aan haar bezwaar tegen de afwijzing van haar handhavingsverzoek tegen zorgverzekeraars die de Zorgverzekeringswet overtreden door afbouwmedicatie ten onrechte niet te vergoeden en de Wet marktordening gezondheidszorg overtreden door vergoedingsafwijzingen aan patiënten toe te zenden die niet juist en niet volledig zijn.

Over deze overwegingen merkt de Vereniging Afbouwmedicatie op dat veel daarvan in de afgelopen jaren al eerder onder de aandacht van partijen, en ook van de NZa, is gebracht. De Vereniging verzoekt de NZa op alle bezwaren puntsgewijs en gemotiveerd in te gaan in haar beslissing op bezwaar. Een besluit moet altijd gebaseerd zijn op een deugdelijke motivering (art. 3:46 Awb). De Vereniging is van mening dat het besluit van de NZa d.d. 14 juli 2023 hier niet aan voldoet.

1. Bijlages die door de NZa ten onrechte werden genegeerd

Bij de email met het handhavingsverzoek aan de NZa waren 3 bijlages gevoegd:

1. Rapport '*Waarom afbouwmedicatie niet vergoed wordt: zorgverzekeraars schieten ernstig tekort in motivering van afwijzingen. Een analyse van honderden afwijzingen bij vergoedingsaanvragen van patiënten die door gebruikmaking van afbouwmedicatie willen stoppen met antidepressiva*'. Vereniging Afbouwmedicatie, juli 2018. Nogmaals aangehecht als bijlage 1 en ook te raadplegen via www.bit.ly/3i5Ztwb.
2. Brief van de Vereniging Afbouwmedicatie aan Minister Kuipers van VWS van 28 maart 2023: '*Oproep om duidelijkheid te bieden over vergoeding afbouwmedicatie – n.a.v. Uw verzoek om problemen bij afbouwen te melden aan de NZa*', nogmaals aangehecht als bijlage 2 en ook te raadplegen via www.bit.ly/3LYTsAn.
3. MP4-bestand met de oproep die Minister Kuipers op 22 maart 2023 tijdens het Commissiedebat Geneesmiddelenbeleid deed om problemen door het niet vergoeden van afbouwmedicatie te melden aan de NZa (terugkijken via debatgemist: oproep vanaf 3u21'34" <https://debatgemist.tweedekamer.nl/debatten/geneesmiddelenbeleid-14>)

Deze drie bijlages worden in het besluit van de NZa van 14 juli 2023 niet genoemd. Hierdoor is het onduidelijk of de ingebrachte bijlages zijn meegewogen door de NZa en of daarop, en met name op de inhoud van bijlage 1, ten onrechte niet inhoudelijk is gereageerd.

Gelet hierop is de motivering van de beslissing op het bezwaar ondeugdelijk. In de genoemde bijlagen is immers uitgebreid door de Vereniging aangevoerd en onderbouwd waarom zorgverzekeraars ten onrechte de vergoeding van afbouwmedicatie aan hun verzekerden ontzeggen en dat zij dat doen op onjuiste afwijzingsgronden. De motivering kan het besluit in primo op dit moment niet dragen, omdat daarop in het geheel door de NZa niet is ingegaan. Reeds daarom zou ons bezwaar gegrond moeten worden verklaard en het bestreden besluit moeten worden herzien. In de beslissing op bezwaar ontvangt de Vereniging graag een inhoudelijke en gemotiveerde reactie op de inhoud per bijlage die is ingediend bij het handhavingsverzoek.

2. Copy-paste antwoorden leiden tot stagnatie en onduidelijkheid

Onder het kopje '*juridisch kader*' meldt de NZa zaken die in de afgelopen jaren al vele malen eerder door andere partijen, zoals bijvoorbeeld het Zorginstituut, zorgverzekeraars en het ministerie van VWS, aan de Vereniging Afbouwmedicatie en anderen werden meegedeeld. De NZa is hiervan, door brieven die zij in de afgelopen jaren van de Vereniging Afbouwmedicatie heeft ontvangen, op de hoogte.

Er is sprake van copy-paste antwoorden aan de kant van de NZa, waarin wordt herhaald wat alle andere partijen eerder hebben aangevoerd. Hierbij wordt sterk de indruk gewekt dat de NZa geen zelfstandig onderzoek heeft gedaan naar alles wat in de mail van 11 april 2023 inclusief bijlagen naar voren is gebracht. Immers zijn er in deze mail en bijlagen andere feiten gemeld.

Het gevolg van deze wijze van reageren is stagnatie. In de afgelopen jaren zijn hierdoor bij het dossier afbouwmedicatie steeds meer partijen, direct of indirect, betrokken geraakt. Zonder dat die betrokkenheid oplossingen voor de problemen waar patiënten en behandelaars bij het afbouwen van medicatie mee worstelen dichterbij hebben gebracht. Een pregnant voorbeeld van deze stagnatie is de mededeling van de NZa dat er volgens het Zorginstituut op 16 mei 2023 niemand is die vindt dat het Zorginstituut een standpunt moet gaan innemen over afbouwmedicatie. Die mededeling is ongeloofwaardig (zie punt 3).

Daarnaast blijkt hieruit dat de Vereniging elke keer van het spreekwoordelijke kastje naar de muur wordt gestuurd. Door het Zorginstituut, de zorgverzekeraars, maar ook door Zorgverzekeraars Nederland en zelfs door de politiek. Alle partijen nemen een afwachtende rol aan en zeggen eerst beslissingen of standpunten van de andere partij af te wachten. Het gevolg hiervan is dat patiënten en hun behandelaren hier het nadeel van ondervinden.

Zorgverzekeraar Zilveren Kruis was zeven (!) jaar geleden de eerste partij die aan het Zorginstituut vroeg om een standpunt in te nemen. Nadat hierover contact was geweest met de NVvP liet het Zorginstituut aan Zilveren Kruis weten dat de NVvP aanpassing van richtlijnen niet nodig vond, maar dat de NVvP daartoe eventueel bereid was in het geval dat Zilveren Kruis daar om zou vragen. Zilveren Kruis koos ervoor om geen verzoek in te dienen om de richtlijnen aan te passen, maar begon wel met het weigeren van het vergoeden van taperingstrips. Dit terwijl afbouwmedicatie in taperingstrips door Zilveren Kruis tot dan toe wel werd vergoed.

Op 26 juli 2016 bespraken ambtenaren van VWS en ZiN wat het standpunt van ZK over vergoeding zou worden, waaruit blijkt dat zowel ZiN als VWS van tevoren wist dat ZK vergoeding van taperingstrips zou gaan weigeren, en dat dat zou gaan gebeuren **zonder dat**

het Zorginstituut hierover een standpunt had bepaald (bijlage 1, VWS besluit Wob-verzoek over Taperingstrips van 19 november 2018; email 26 juli 2016 15:59).

Over de 7 jaar die hierna zijn verlopen kan worden gezegd dat de jaren van alles hebben gebracht behalve de duidelijkheid waar het Zorginstituut op grond van haar wettelijke taak voor had kunnen en ook had moeten zorgen.

3. De informatie die het Zorginstituut aan de NZa verstrekte was onvolledig

Hoe het mogelijk is dat na zoveel jaar door partijen nog steeds, en nu opnieuw door de NZa, wordt beweerd, dat geen enkele partij het nodig vindt dat het Zorginstituut een standpunt gaat innemen, is de Vereniging Afbouwmedicatie een raadsel. De informatie die het Zorginstituut aan de NZa verstrekte was onvolledig. Wat het Zorginstituut op 16 mei 2023 in haar bericht '*Afbouw van antidepressiva*' feitelijk laat weten is dat niemand van de mensen die door het Zorginstituut zijn geraadpleegd het nodig vindt dat een standpunt wordt ingenomen². Dit maakt het gehele proces selectief. Wat het Zorginstituut in haar bericht niet meldt, is dat er andere mensen en partijen zijn die in de afgelopen 7 jaar wel om zo'n standpunt hebben gevraagd maar die niet opnieuw hierover door het Zorginstituut werden geraadpleegd. Immers blijkt ook uit het handhavingsverzoek, de bijlagen en dit bezwaarschrift, dat er wel degelijk meerdere partijen zijn die het van evident belang vinden dat het Zorginstituut een standpunt inneemt.

Deze selectieve manier van handelen door het Zorginstituut laat duidelijk zien dat het Zorginstituut zeer eenkennig te werk gaat. Ook doet dit sterk de indruk wekken dat het Zorginstituut zich niet als neutrale en objectieve partij heeft gedragen in de afgelopen zeven jaar dat de vergoeding van de afbouwmedicatie via taperingstrips onderwerp van gesprek is. Het wekt zelfs de schijn van partijdigheid op.

In het geval de NZa het oneens is met deze conclusie en zich niet herkent in de voornoemd omschreven handelswijze van het Zorginstituut, ontvangt de Vereniging graag – onder verwijzing van wettelijke bepalingen, geldende regels en richtlijnen – uitleg waarom de handelswijze van het Zorginstituut wel als objectief, neutraal en onafhankelijk dient te worden beoordeeld. Immers zijn er in de afgelopen jaren vele meldingen gedaan aangaande deze gekleurde handelswijze door zowel de Vereniging Afbouwmedicatie als door vele anderen. Het Zorginstituut dient te allen tijde objectief te blijven om zo de kwaliteit van de gezondheidszorg te waarborgen.

4. Voorkom fouten zoals die bij de Kindertoeslagaffaire werden gemaakt

Wat er in de afgelopen 7 jaar rondom (de vergoeding van) afbouwmedicatie allemaal is gebeurd doet de Vereniging Afbouwmedicatie sterk denken aan de problemen die spelen rondom de Kindertoeslagaffaire. Die problemen konden jarenlang niet worden opgelost omdat 'signalen' hierover, zowel van binnen als van buiten de overheid, niet werden gehoord, niet serieus werden genomen, werden gebagatelliseerd of zelfs werden ontkend of onderdrukt. Inmiddels is duidelijk geworden dat dit heel veel onnodig leed heeft veroorzaakt en dat dit ons allemaal ongelooflijk veel geld heeft gekost en in de toekomst nog gaat kosten. Die enorme

² www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2021/04/15/afbouw-van-antidepressiva (laatst bijgewerkt 16 mei 2023)

schade had veel kleiner kunnen zijn als signalen, zowel van binnen als van buiten de overheid, vanaf het begin serieus waren genomen.

De Vereniging Afbouwmedicatie roept de NZa op om dit als referentiekader te nemen bij het onderzoeken van de feiten die in de afgelopen jaren over de problemen bij afbouwen en de vergoeding daarvan zijn afgegeven. En niet in een juridisch bureaucratische reflex te schieten die er, net als eerder bij de Kindertoeslagaffaire, voor gaat zorgen dat er nog meer juridisch bureaucratische activiteiten gaan plaatsvinden die nog meer mensen gaan bezighouden wat nog meer geld gaat kosten, zonder dat daadwerkelijke oplossingen daardoor dichterbij worden gebracht. Er zijn duidelijke signalen dat er iets moet veranderen.

De Vereniging Afbouwmedicatie verzoekt de NZa om in de motivatie van haar beslissing op bezwaar expliciet ook inhoudelijk op dit belangrijke maatschappelijke aspect in te gaan en dit mee te wegen in haar beslissing ten aanzien van het handhavingsverzoek.

5. Stoppen met van het kastje naar de muur sturen

Vier jaar geleden deed de Vereniging Afbouwmedicatie een oproep om te stoppen met mensen en partijen van het kastje naar de muur te sturen. Dat gebeurde tijdens de Ronde tafel over Afbouwmedicatie met de Vaste Cie van VWS op 20 juni 2019³. Tijdens die bijeenkomst liet de voorzitter van de Vereniging een tekening zien die ze had gemaakt van haar overzicht '*kastje naar de muur sturen*'⁴ zoals zij dat toen al een aantal jaren had meegemaakt. Vier jaar later gaat zo'n zelfde overzicht, als iemand dat gaat maken, er nog een stuk ingewikkelder uit zien.

Er wordt niet constructief en oplossingsgericht gedacht. Het Zorginstituut, de NZa en de zorgverzekeraars zijn zeer bedreven in de struisvogelpolitiek, waardoor we op dit moment – zeven jaar later – nog steeds op hetzelfde punt staan. De Vereniging betreurt het enorm om dit te moeten constateren. Eerder is al aangehaald dat het duidelijk is dat er iets moet veranderen. Één van de eerder genoemde partijen moet hier de eerste stap in zetten, aangezien zij allemaal anders afwachtend naar elkaar zullen blijven kijken.

De NZa kan een bijdrage leveren om aan dit uiterst contraproductieve *kastje-naar-de-muur-spel* een eind te maken door met feiten onderbouwde signalen serieus te nemen, serieus te onderzoeken⁵ en door te handhaven wanneer dat volgens de regels en op grond van haar wettelijke taak nodig is.

De Vereniging Afbouwmedicatie verzoekt de NZa om in haar beslissing op bezwaar bovenstaand punt mee te wegen.

Indien de NZa ook in haar beslissing op bezwaar bij het besluit blijft om niet te gaan handhaven, hoopt de Vereniging dat de NZa buiten de beslissing op bezwaar bovengenoemd punt meeneemt om de vicieuze cirkel te doorbreken.

³ Rondetafel afbouwmedicatie 20 juni 2019:

www.tweedekamer.nl/debat_en_vergadering/commissievergaderingen/details?id=2019A01954

⁴ Overzicht kastje naar de muur sturen: www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=2019D24288

⁵ Verzoek en herhaald verzoek om onafhankelijk onderzoek te (laten) doen naar institutionele vooringenomenheid bij afbouwmedicatie. Brieven aan de vaste Commissie van VWS van 12 jan en 7 sept 2020. www.bit.ly/2VcoQPE; www.bit.ly/3o6HXZ5

6. Neem de oproep van Minister Kuipers serieus

Bijlage II bij de email van 11 april is de Brief van de Vereniging Afbouwmedicatie aan Minister Kuipers van VWS van 28 maart 2023: 'Oproep om duidelijkheid te bieden over vergoeding afbouwmedicatie - n.a.v. Uw verzoek om problemen bij afbouwen te melden aan de NZa'.⁶ Deze brief bevat de bijlage 'Signalen en meldingen over problemen bij afbouwen en vergoeding van afbouwmedicatie vanaf 2017'.

De Vereniging Afbouwmedicatie vindt het opmerkelijk dat de NZa pretendeert niet op de hoogte te zijn van deze brief. De Vereniging heeft deze brief namelijk als bijlage bij het handhavingsverzoek gevoegd. Daarbij heeft zij in het handhavingsverzoek nadrukkelijk gewezen op de brief en de inhoud daarvan.

Daarnaast kan de NZa ook niet doen dat zij niet op de hoogte is van de inhoud van de brief, aangezien de NZa al wel heeft gereageerd op meldingen die bij haar binnenkwamen na de oproep van Minister Kuiper van 22 maart om problemen door ontbreken van vergoeding van afbouwmedicatie rechtstreeks bij de NZa te melden.⁷ Ook alle eerdere signalen die de Vereniging Afbouwmedicatie heeft afgegeven dient de NZa volgens de Vereniging serieus te nemen (zie hiervoor). Een overzicht hiervan, vanaf 2017, is te vinden in de bijlage bij de hierboven genoemde brief van 28 maart.

De Vereniging Afbouwmedicatie verzoekt de NZa om in de motivatie van haar beslissing op bezwaar duidelijk te maken of én hoe de NZa zich op grond van geldende wettelijke regels verplicht is dan wel zich verantwoordelijk voelt om zelfstandig onderzoek te gaan doen naar alle feiten waar zij in die eerdere meldingen op is gewezen.

7. Er zijn doorslaggevende resultaten maar het Zorginstituut wil daar niets van weten

De NZa schrijft in haar brief van 14 juli dat 'Onderzoek naar de werkzaamheid en effectiviteit van afbouwen met behulp van taperingstrips geen doorslaggevende resultaten laat zien'. Deze opmerking verdient niet alleen nuancering maar is volgens de Vereniging Afbouwmedicatie ook onjuist.

Naar afbouwen met taperingstrips zijn inmiddels 4 observationele studies gedaan die allemaal na een peer-review in wetenschappelijk tijdschriften zijn gepubliceerd.⁸ Deze studies dienen bij een beoordeling van de rationaliteit van afbouwmedicatie door het Zorginstituut als 'evidence' te worden meegenomen. De regels van het Zorginstituut die zijn te vinden in het document 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk'⁹ zijn hierover duidelijk:

- . . . De evidence kan, zoals eerder gezegd, bestaan uit RCT's, maar ook uit observationele studies
- . . . Bij observationele studies kunnen er factoren zijn die ervoor zorgen de kwaliteit van bewijs omhoog gaat. Dit wordt upgraden genoemd.
- . . . De kwaliteit van bewijs op basis van observationele studies kan worden verhoogd in de volgende gevallen: . . .

⁶ https://verenigingafbouwmedicatie.nl/wp-content/uploads/2023/03/20230328_VAM-oproep-duidelijkheid-vergoeding-afbouwmedicatie.pdf

⁷ https://verenigingafbouwmedicatie.nl/wp-content/uploads/2023/06/VAM_aan_NZa_13-juni-2023s.pdf

⁸ Vier observationele studies: www.bit.ly/2TRsjmP; www.bit.ly/38brugM; www.bit.ly/3n38TLr; www.bit.ly/3I9KItR

⁹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2023/04/11/beoordeling-swp-2023>

- . . . *evidence voortkomend uit observationale studies kan in principe kwalitatief net zo sterk als of zelfs beter zijn dan die uit RCT's. Daarmee kan er ook op basis van observationale studies geconcludeerd worden dat er redelijk of hoog vertrouwen is dat de beoordeelde interventie bij de gedefinieerde doelgroep leidt tot klinisch relevante effecten.*
- . . . *De kwaliteit van bewijs op basis van observationale studies kan hoger worden (upgraden) wanneer er tijdens de beoordeling sprake blijkt van de volgende factoren: een (zeer) groot effect (...) Daarmee kan evidence voortkomend uit observationale studies in principe kwalitatief net zo sterk zijn als die uit RCT's*
- . . . *De evidence kan, zoals eerder gezegd, bestaan uit RCT's, maar ook uit observationale studies*
- . . . *Bij observationale studies kunnen er factoren zijn die ervoor zorgen de kwaliteit van bewijs omhoog gaat.*
- . . . *De kwaliteit van bewijs op basis van observationale studies kan worden verhoogd in de volgende gevallen: . . .*

Deze citaten maken het volstrekt duidelijk dat de vier observationele studies niet mogen worden genegeerd door het Zorginstituut bij het bepalen van een standpunt over de rationaliteit van afbouwmedicatie (waaronder taperingstrips). Deze regels komen bovendien uit het eigen bestand over hoe de stand van de wetenschap en praktijk moet worden beoordeeld of wat daarin moet worden meegenomen. De Vereniging begrijpt niet waarom vier relevante wetenschappelijke studies worden weggecijferd.

Het probleem voor de Vereniging Afbouwmedicatie is dus niet dat er geen evidence is – wat de NZa in haar afwijzing ten onrechte suggereert – maar dat het Zorginstituut tot nu toe heeft geweigerd om deze studies te beoordelen voor de rationaliteit van afbouwmedicatie (waaronder taperingstrips). De weigering van de beoordeling vloeit voort uit de weigering van het innemen van een standpunt.

De Vereniging ontvangt graag van de NZa een uitgebreide toelichting waaruit volgt dat de handelswijze van het ZiN in overeenstemming is met de wettelijke taakuitoefening van het ZiN en haar eigen document '*Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*'. Is het gelet op de regelgeving terecht dat het ZiN de vier observationele studies niet als 'evidence' wil beoordelen? De Vereniging is van mening van niet, maar ontvangt graag een inhoudelijke uitleg van de NZa of zij tot hetzelfde oordeel komen. In het geval dat niet zo is, ontvangt de Vereniging ook graag een onderbouwing waarom de NZa niet tot datzelfde oordeel komt. Daarnaast wil de Vereniging benadrukken dat uit arrest ECLI:NL:HR:2018:469 van de Hoge Raad volgt dat de oordelen van het Zorginstituut niet altijd bindend zijn, en dat uit het arrest van Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (ECLI: NL:GHARL:2023:6858) blijkt dat ook gerechtelijke instanties voorbijgaan aan de uitleg van het Zorginstituut over het basispakket.

8. Het Zorginstituut weigert relevante studies te noemen

Het Zorginstituut weigert tot nog toe, ook na expliciete verzoeken om dat te doen, om de vier voltooid, gepeerreviewde en in wetenschappelijke tijdschriften gepubliceerde studies naar

afbouw van antidepressiva te noemen in het bericht '*Afbouw van antidepressiva*'¹⁰, dat de NZa in haar afwijzing heeft genoemd. Als de NZa daar behoefte aan heeft dan wil de Vereniging Afbouwmedicatie de correspondentie hierover graag met de NZa delen.

In het vorige punt is uitgelegd dat deze vier studies door het Zorginstituut als evidence voor een beoordeling van de rationaliteit van afbouwmedicatie (waaronder taperingstrips) dienen te worden beschouwd. Elders in deze brief wordt uitgelegd waarom het volgens de Vereniging Afbouwmedicatie onjuist is dat het Zorginstituut al 7 jaar geen standpunt over de rationaliteit van afbouwmedicatie wil gaan bepalen.

Volgens de Vereniging Afbouwmedicatie is het ook onterecht dat het Zorginstituut deze vier studies zelfs niet wil noemen, wat de facto betekent dat het Zorginstituut het bestaan van deze studies zelfs niet wil erkennen. Wat zeer opmerkelijk is, gelet op het feit dat het Zorginstituut in het bericht '*Afbouw van antidepressiva*' verschillende nog niet voltooide studies, OPERA en TEMPO, al heel lang wel heel nadrukkelijk noemt, terwijl die studies, volgens de regels van het Zorginstituut voor het bepalen van een standpunt over vergoeding (nog) geen enkele betekenis kunnen of mogen hebben. De regels van het Zorginstituut zoals die zijn vastgelegd in het document '*Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*'¹¹ zijn hier duidelijk over:

. . . Het Zorginstituut beoordeelt de evidence die op het moment van beoordeling beschikbaar is.

. . . Wij gaan in beginsel uitsluitend af op gepubliceerde en peer-reviewed literatuur

De OPERA en de TEMPO studie voldoen allebei niet aan de voorwaarden die het Zorginstituut zelf stelt. OPERA heeft zelfs vanaf het begin niet aan die voorwaarden voldaan omdat de vraag **hoe** antidepressiva moeten worden afgebouwd daarin helemaal niet wordt onderzocht. Daar komt nog bij dat de OPERA RCT, met de naam 'OPERA-afbouw', waarvoor 3 miljoen euro was uitgetrokken, inmiddels door ZonMw is gestaakt.¹² Deze RCT gaat geen resultaten opleveren. Het overblijvende observationele deel van OPERA, met de naam OPERA-monitor, werd na het staken van de OPERA RCT door de onderzoekers overeind gehouden. Dit was tegen de wens van ZonMw in. Omdat de vraag **hoe** antidepressiva moeten worden afgebouwd ook in dit observationele deel van OPERA-monitor niet aan de orde komt kan OPERA-monitor ook in de toekomst voor de beoordeling van de rationaliteit van afbouwmedicatie geen enkele betekenis hebben.

Over de TEMPO RCT is op dit moment niet goed duidelijk of met dat onderzoek nu al daadwerkelijk is gestart. In het kader van Wob- en Woo-verzoeken is er inmiddels informatie verstrekt, waaruit duidelijk is geworden dat de onderzoekers – zoals eerder bij de OPERA RCT – de allergrootste moeite hebben om deelnemers voor hun studie te werven, een probleem waar RCTs vaker op stuklopen¹³. Dit is de reden dat de onderzoekers zich nu vooral richten op werving via apotheken en niet (meer) via de huisarts of via psychiaters. De Vereniging Afbouwmedicatie zet hier ethische vraagtekens bij. Desperaat zoeken naar voldoende deelnemers voor een klinische studie kan er onbedoeld toe leiden dat inclusiecriteria minder streng worden gemaakt. Wat het risico met zich meebrengt dat er voor een studie deelnemers worden geworven die daaraan anders niet zouden hebben deelgenomen. En die dat, als ze door

¹⁰ www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2021/04/15/afbouw-van-antidepressiva (laatst bezocht 31-07-23)

¹¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2023/04/11/beoordeling-swp-2023>

¹² <https://www.zonmw.nl/nl/nieuws/zonmw-stopt-financiering-opera-studie-vanwege-te-weinig-deelnemers>

¹³ <https://www.medischcontact.nl/actueel/laatste-nieuws/artikel/gerandomiseerde-trial-is-niet-altijd-de-heilige-graal>

hun deelname daarvan schadelijke gevolgen ondervinden, ook beter niet hadden kunnen doen¹⁴. Er moet daarom bij de TEMPO RCT bij voorbaat ernstig worden getwijfeld aan de externe validiteit van deze studie en aan de eventuele toekomstige waarde daarvan voor de beoordeling van de rationaliteit van afbouwmedicatie .

Wat verder over het TEMPO onderzoek duidelijk is, is dat de resultaten daarvan veel later beschikbaar zullen komen dan bij de aankondiging van dit onderzoek (toen nog onder de naam TAPER-AD) in oktober 2020, werd gezegd. Het onderzoek zou toen volgens ZonMw gaan lopen van 2020-2026. Toen het onderzoek op 6 november 2021 door de onderzoekers in het Nederlands Trial Register werd geregistreerd noemden de onderzoekers als stopdatum 31 december 2026. Op 18 juni 2023 wordt helemaal geen einddatum meer genoemd.¹⁵

De conclusie die hieruit kan worden getrokken is dat resultaten van de TEMPO RCT, als die doorgang vindt, niet voor 2028 of 2029 kunnen worden verwacht. Zolang er geen gepeerreviewde en in een wetenschappelijk tijdschrift gepubliceerde resultaten van TEMPO zijn, kan en mag dit onderzoek, op grond van de regels die het Zorginstituut zelf heeft opgesteld, niet als evidence voor een beoordeling van de rationaliteit van afbouwmedicatie worden ingebracht. En mag dit onderzoek, en mogen andere onderzoeken zoals OPERA, door partijen niet als excuus worden gebruikt om beleid te maken dat neerkomt op uitstellen en afwachten.

Samenvattend:

Vier observationele studies naar afbouwen van antidepressiva met behulp van taperingstrips voldoen aan alle voorwaarden die het Zorginstituut stelt aan evidence die kan worden ingebracht voor een het beoordeling van de rationaliteit van afbouwmedicatie. Toch wil het Zorginstituut van deze studies niets weten. De OPERA studies en de TEMPO studie voldoen aan geen enkele voorwaarde die het Zorginstituut stelt. Maar over deze studies wordt door het Zorginstituut en door andere partijen, waaronder bewindslieden van VWS in antwoorden op Kamervragen, nu al een aantal jaren, steeds opnieuw en ten onrechte, de indruk gewekt dat die van belang zijn om te kunnen bepalen of afbouwmedicatie wel of niet of niet uit het basispakket moet worden vergoed. Terwijl dat volgens de regels die door het Zorginstituut hiervoor zijn opgesteld niet zo is.

De Vereniging Afbouwmedicatie trekt uit dit alles de conclusie dat het Zorginstituut nu al jarenlang en ten onrechte heeft nagelaten om haar wettelijke taak bij de beoordeling van de rationaliteit van afbouwmedicatie (waaronder taperingstrips) naar behoren te vervullen. Voor de motivering van haar beslissing op bezwaar is dit volgens de Vereniging relevante informatie die de NZa moet meewegen.

De Vereniging Afbouwmedicatie verzoekt de NZa om in reactie op dit punt duidelijk te maken óf het Zorginstituut op basis van wettelijke regels en bepalingen heeft gehandeld én op basis van welke wetsartikel dit is geweest. Dit allebei t.a.v. de weigering van het innemen van een standpunt. Hoe rechtvaardigt de NZa het verschil in de kwalificatie van de hierboven genoemde studies, terwijl de OPERA en TEMPO studies niet aan de gestelde voorwaarden voldoen en de vier observationele studies naar afbouwen met behulp van taperingstrips wel?

¹⁴ Shake-up at top psychiatric institutes following suicide in clinical trial. Spectrum News, 6 October 2023. www.bit.ly/3Za9qw8

¹⁵ <https://onderzoekmetmensen.nl/nl/trial/29528> (website laatst bezocht op 31 juli 2023)

9. Bezwaar tegen de wijze waarop de NZa het oordeel van het Zorginstituut volgt

In het besluit d.d. 14 juli 2023 beschrijft de NZa dat zij niet kan vaststellen of zorgverzekeraars de Zorgverzekeringswet (Zvw) overtreden, *omdat het Zorginstituut Nederland geen nieuw standpunt heeft ingenomen*. In de optiek van de Vereniging Afbouwmedicatie handelt de NZa daarmee in strijd met het formele en materiële zorgvuldigheidsbeginsel, door niet afdoende eigen onderzoek te doen. Bovendien is de reden die de NZa aanvoert om niet tot handhavend optreden over te gaan, niet juist.

Zoals hierboven reeds is uiteengezet, is er méér dan afdoende evidence waaruit volgt dat afbouwmedicatie effectief is. Daarbij wijzen wij ook nog op de uitspraak van de rechtbank Gelderland (ECLI:NL:RBGEL:2019:5935), waarin onder meer is opgenomen:

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.*

Kortom: door de rechter is reeds uitgesproken dat deze medicatie in geschikte vorm is, effectief is en – indien meest economisch – dus ook rationele farmacotherapie. Verder heeft Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden in arrest ECLI:NL:GHARL:2022:9382 geoordeeld dat een vorm van zorg die voor een individuele patiënt beter werkt - wat de behandelaar dient te bepalen en niet de zorgverzekeraar! - daarmee automatisch ook voor de zorgverzekeraar het meest economisch is.

Door uitsluitend op basis van het ontbreken van een duiding van het Zorginstituut te oordelen dat de NZa niet kan vaststellen of de Zorgverzekeringswet is overtreden, miskent de NZa haar eigen rol. De NZa heeft als bestuursorgaan immers een eigen rol en dient eigen onderzoek te doen en de van belang zijnde feiten te vergaren, alvorens een besluit te nemen. Ook zonder duiding van het Zorginstituut kan, onder meer gelet op al hetgeen wij hierboven hebben aangevoerd over de beschikbare evidence en de jurisprudentie, worden vastgesteld dat de handelwijze van de zorgverzekeraars niet door de beugel kan en dat daartegen moet worden opgetreden.

Door uitsluitend te wijzen naar het Zorginstituut Nederland is het besluit bovendien onzorgvuldig genomen en onvoldoende gemotiveerd; de NZa had ook alle andere feiten in haar besluit dienen te betrekken. Ook om die reden kan het besluit niet in stand blijven.

De Vereniging is aldus van mening dat haar bezwaar gegrond moet worden verklaard, de beslissing van 14 juli 2023 moet worden herzien en de NZa alsnog – na eigen onderzoek te hebben gedaan – handhavend zal optreden jegens de zorgverzekeraars.

10. Het probleem waarvoor de Vereniging Afbouwmedicatie een oplossing wil

Het probleem dat de Vereniging Afbouwmedicatie met de mededeling van de NZa heeft, dat *'Onderzoek naar de werkzaamheid en effectiviteit van afbouwen met behulp van taperingstrips geen doorslaggevende resultaten laat zien'*, is niet om uit te leggen dat die doorslaggevende resultaten er wel zijn. Door het Zorginstituut zijn in *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*¹⁶ regels vastgesteld die voorschrijven hoe de discussie daarover precies moet worden gevoerd.

Het probleem is dat het Zorginstituut zich niet aan de regels houdt die zij zelf heeft opgesteld. Door geen standpunt in te willen nemen terwijl er partijen zijn die daarom wel hebben gevraagd. En door de beslissing om geen standpunt in te nemen mede te rechtvaardigen door nadrukkelijk en herhaaldelijk op studies te blijven wijzen die volgens de door het Zorginstituut zelf opgestelde regels niet mee mogen tellen. En door te zwijgen over studies die volgens de eigen regels wel mee moeten tellen (zie hiervoor). Zolang dat zo is en zolang partijen zoals de NZa wat het Zorginstituut zegt als waarheid blijft accepteren kan en mag de uitspraak van de NZa *'dat er geen doorslaggevende resultaten'* niet als waar worden beschouwd.

De Vereniging Afbouwmedicatie ziet graag een uitleg tegemoet in haar beslissing op bezwaar die geldende wet- en regelgeving aanhaalt en als basis heeft, indien de NZa meent dat de analyse en de conclusie (onder dit punt) van de Vereniging niet juist is.

11. Kosten en baten van gebruik van afbouwmedicatie worden niet inzichtelijk gemaakt

De Vereniging Afbouwmedicatie maakt bezwaar tegen wat de NZa in haar brief schrijft over de kosten van afbouwmedicatie (taperingstrips):

'Bovendien zijn deze geneesmiddelen, omdat ze op maat gemaakt worden, relatief duur. Uiteraard kan er discussie gevoerd worden over wat wel en niet de meest economische keuze is. In deze discussie mengt de NZa zich niet. De NZa heeft geen rol in het bepalen van wat wel en niet de meest economische keuze is.'

Wat wordt er verstaan onder relatief duur? Volgens wie is deze afbouwmedicatie relatief duur? En waarom is de afbouwmedicatie dan relatief duur? Dit zijn vragen waar de Vereniging in het besluit van de NZa geen uitleg over heeft gekregen. Er wordt niet uitgelegd op grond van welke uitgangspunten deze conclusie is getrokken. Daarmee is het besluit ook op dit punt behept met een motiveringsgebrek en dient het besluit te worden herzien.

Werd hierbij alleen gekeken naar een vergelijking tussen afbouwen met behulp van afbouwmedicatie en met behulp van standaard medicatie (die inmiddels bijna niets meer kost)? Werden hierbij andere kosten meegenomen die kunnen ontstaan wanneer mensen tijdens en door het afbouwen problemen krijgen doordat ze sneller moeten afbouwen dan voor hen verantwoord is?¹⁷ Als dat zo is, hoe werden die kosten dan ingeschat en wat was van die schatting dan de uitkomst? Welke partij of partijen hebben formele schattingen hierover overlegd en zijn die schattingen openbaar gemaakt? De Vereniging ontvangt op alle bovenstaande vragen graag nog een antwoord met onderbouwing.

De Vereniging Afbouwmedicatie weet dat de gevolgen van niet goed kunnen afbouwen ernstig kunnen zijn en dat kosten die hierdoor moeten worden gemaakt zeer hoog kunnen uitvallen.

¹⁶ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2023/04/11/beoordeling-swp-2023>

¹⁷ www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/medicatieafbouw-gaat-nog-veel-te-vaak-verkeerd.htm

Bijvoorbeeld wanneer iemand door te snel afbouwen of abrupt stoppen ontregeld raakt, psychotisch wordt, een tijdlang niet meer kan werken of zelfs een tijdlang opgenomen moet worden, sociale of relatieproblemen krijgt, of plotseling suïcidaal wordt of mogelijk zelfs suïcide pleegt¹⁸. Al die dingen gebeuren, we weten alleen niet precies hoe vaak en we weten ook niet wie zulke problemen kan krijgen omdat dat niet goed kan worden voorspeld.

Is er een protocol, zijn er regels, die dwingend voorschrijven hoe bijvoorbeeld een zorgverzekeraar een kosteneffectiviteit berekening waarmee met dergelijke zaken rekening wordt gehouden dient uit te voeren? Of is het simpele feit dat bijvoorbeeld een adviseur van een zorgverzekeraar hierover de uitspraak doet '*dat afbouwmedicatie relatief duur*' is voor de NZa voldoende om dan maar automatische aan te nemen dat dan ook zo is?

De Vereniging Afbouwmedicatie wijst in dit verband nog een keer op het al eerder genoemde arrest ECLI:NL:GHARL:2022:9382 over de vergoeding van magistraal bereide ADHD medicatie. In de eerdere brief aan de NZa van 13 juni¹⁹ is hierover al uitgelegd dat de rechter bij beslissingen over vergoeding belang hecht aan het onderscheid dat moet worden gemaakt tussen wat belangrijk is op groepsniveau en wat belangrijk is voor een individuele patiënt. Een onderscheid dat Zorgverzekeraars en het Zorginstituut bij beslissingen over vergoedingen nu vaak niet lijken te willen maken.

De Vereniging Afbouwmedicatie vraagt zich in dit verband af of dit arrest niet op gespannen voet staat met wat het Zorginstituut in haar document in het document '*Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*'²⁰ over de integrale beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk zegt:

. . . Vaste werkwijze van het Zorginstituut is om bij de beoordeling van SWP de principes van evidence-based medicine (EBM) te volgen. Daarbij gaat het om de vraag of de zorg bij een bepaalde populatie effectief is en niet of de zorg bij een individuele patiënt effectief is.

De Vereniging Afbouwmedicatie vindt dit belangrijke feiten die voor de NZa van betekenis moeten zijn voor de motivering van haar beslissing op bezwaar. De Vereniging wil graag dat de NZa bovenstaande meeneemt in haar overweging en in haar motivering ingaat op de mogelijke juridische implicaties.

12. De NZa is niet ingegaan op de onjuiste afwijzingsgronden door de zorgverzekeraars

Onjuiste afwijsredenen

Door de Vereniging Afbouwmedicatie is uitgebreid uiteengezet op basis van welke redenen de zorgverzekeraars de vergoeding van afbouwmedicatie afwijzen, en dat en waarom dat geen juiste redenen zijn. De Vereniging Afbouwmedicatie wil dat de NZa hiertegen optreedt, omdat deze onjuiste en onvolledige afwijsredenen het belang van de burger direct raken.

In de Regeling informatieverstrekking ziektekostenverzekeraars aan consumenten (TH/NR-022) is onder meer het volgende opgenomen:

¹⁸ www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/medicatieafbouw-gaat-nog-veel-te-vaak-verkeerd.htm

¹⁹ https://verenigingafbouwmedicatie.nl/wp-content/uploads/2023/06/VAM_aan_NZa_13-juni-2023s.pdf

²⁰ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2023/04/11/beoordeling-swp-2023>

"Artikel 13 Afwijzingsgronden

De zorgverzekeraar kan in sommige gevallen een aanvraag voor vergoeding van zorg afwijzen. Voor de verzekerde is het belangrijk uitleg te krijgen waarom zijn aanvraag is afgewezen. **Dit stelt een verzekerde ook in staat om de afwijzing door de zorgverzekeraar te controleren.** Daarom moet een afwijzing van vergoeding van zorg **volledig, juist**, **tijdig** en **begrijpelijk zijn onderbouwd** in het afwijzingsbericht. Het kan zowel gaan om een afwijzing van het vergoeden van zorg vooraf aan de zorgverlening, als afwijzing van een declaratie wanneer deze door verzekerde direct is ingediend bij verzekeraar. Het is ook voor de verzekerde van belang om te weten wat deze kan doen bij een afwijzingsbericht daarom is in artikel 20 van deze Regeling de verplichting voor de zorgverzekeraar opgenomen dat deze de verzekerde informeert over de mogelijkheid tot het indienen van een klacht of een verzoek tot heroverweging van een besluit en de bijbehorende procedure."

Kortom: een afwijzing dient onder meer volledig en juist te zijn en begrijpelijk te zijn onderbouwd. Daarnaast moet de verzekerde in staat zijn op basis van het bericht van de verzekeraar de afwijzing te kunnen toetsen. Ook de voorgaande regelingen die zien op informatieverstrekking door ziektekostenverzekeraars aan consumenten (zoals TH/NR-017), bevatten soortgelijke en vergelijkbare vereisten aan afwijzingsberichten.

Zoals door de Vereniging Afbouwmedicatie uitgebreid is onderbouwd in de 'Analyse van honderden afwijzingen bij vergoedingsaanvragen van patiënten die door gebruikmaking van afbouwmedicatie willen stoppen met antidepressiva' (Bijlage 1), voldoen de afwijzingsberichten van de zorgverzekeraars niet aan deze criteria.

Op pagina 10 van deze analyse is opgenomen welke argumenten de zorgverzekeraars aanvoeren om niet te hoeven vergoeden. Zie hieronder de samenvattende tabel:

Tabel 1. Argumenten	% (aantal)	
Geen motivering	12% (26)	Tabel 2
Werkzaamheid en effectiviteit blijkt niet uit wetenschappelijke literatuur	43% (92)	Tabel 3
Afbouwmedicatie niet opgenomen in (wetenschappelijke) richtlijnen	13% (28)	Tabel 4
Taperingstrip wordt niet vergoed	41% (88)	Tabel 5
Taperingstrip/afbouwmedicatie niet geregistreerd of niet in het GVS	12% (25)	Tabel 6
Niet gebleken dat er geen geregistreerde therapeutische alternatieven zijn	13% (29)	Tabel 7
Niet het meest economisch voor de zorgverzekering	36% (78)	Tabel 8
Het Zorginstituut en de SKGZ hebben (bindend) geadviseerd/geoordeeld dat geen sprake is van rationele farmacotherapie	25% (53)	Tabel 9
Arts kan helpen met het afbouwen van medicatie (op andere manier)	11% (24)	Tabel 10
Komt niet voor vergoeding in aanmerking want betreft apotheekhulp	1% (3)	Tabel 11
Niet de zorgverzekeraar maar de apotheker beoordeelt of de kosten van apotheekbereiding vergoed worden	8% (17)	Tabel 12
U bent niet aangewezen op deze vorm van zorg	4% (9)	Tabel 13
Wij maken geen uitzondering omdat dit oneerlijk zou zijn tegenover andere verzekerden	1% (2)	Tabel 14
De apotheker had de rekening niet aan u mogen geven	5% (10)	Tabel 15
Er is sprake van een doorgeleverde apotheekbereiding en die wordt niet vergoed	1% (2)	Tabel 16
Geen rationele farmacotherapie	44% (94)	Tabel 17

Door de Vereniging is in hetzelfde document uitgebreid uiteengezet waarom de aangedragen afwijsredenen en argumenten van de zorgverzekeraars geen stand kunnen houden en niet juist zijn. Enkele voorbeelden:

- Dat de werkzaamheid en effectiviteit niet uit wetenschappelijke literatuur blijkt, is weerlegd vanaf pagina 12 van het document;
- Dat afbouwmedicatie niet is opgenomen in (wetenschappelijke) richtlijnen, is weerlegd vanaf pagina 16 van het document;
- Dat de taperingstrips / afbouwmedicatie niet is geregistreerd of niet in het GVS is opgenomen, is weerlegd vanaf pagina 24 van het document;
- Dat het Zorginstituut en de SKGZ hebben geadviseerd / geoordeeld dat geen sprake is van rationele farmacotherapie / dat geen sprake is van rationele farmacotherapie, is weerlegd vanaf pagina 27 en 36 van het document.

Bovendien is bij een aantal afwijzingen überhaupt geen sprake van enige motivering. Daarop is op pagina 11 van het document ingegaan.

In de jaren na deze analyse van de afwijzingen zijn zorgverzekeraars doorgegaan met het weigeren van vergoeding. Door de oproep van Minister Kuipers van 28 maart 2023 om problemen door het ontbreken van vergoeding te melden, ontvangt de NZa hierover nu zelf ook meldingen. Die meldingen kunnen naast de eerdere meldingen worden gelegd. Dit zal veel duidelijkheid bieden en daaruit zal voortvloeien dat de verzekeraars (nog steeds) op onjuiste gronden komen tot afwijzingen van vergoeding van afbouwmedicatie. Ook biedt het de NZa de mogelijkheid om te onderzoeken of en hoe motiveringen van zorgverzekeraars bij het afwijzen van vergoeding in de loop de jaren zijn veranderd en of die motiveringen toen en nu juist waren of niet, of met elkaar in strijd zijn. Nu de NZa zelf meldingen binnenkrijgt kan en moet de NZa hier onderzoek naar gaan doen, waarbij eerdere meldingen moeten worden meegenomen.

De Vereniging wenst dat de NZa tegen onjuiste en onvolledige afwijzingsberichten, toen en nu, optreedt. Dit kan zo niet langer. Patiënten, en ook hun behandelaren, ondervinden hier dagelijks veel hinder van, want worden door de verzekeraar met een onjuist, onbegrijpelijk en onvolledig afwijzingsbericht het bos in gestuurd. Dat is in strijd met de Regeling Informatieverstrekking en daarop kan de NZa wel degelijk handhavend optreden.

Kortom, de NZa dient handhavend op te treden tegen de zorgverzekeraars wegens het in strijd handelen met de Wmg en de Regeling Informatieverstrekking.

De Vereniging heeft de NZa verzocht handhavend op te treden tegen het (voortdurend) handelen door de verzekeraars in strijd met de Wmg en de Regeling Informatieverstrekking. Het lijkt nu alsof de NZa geen oordeel wenst te vellen over de juistheid of onjuistheid van de informatieverstrekking door de verzekeraars, en haar oordeel daarover wil onthouden door aan te geven dat het hier om een vergoedingsdiscussie gaat.

De Vereniging heeft de NZa echter verzocht, en doet dat nu opnieuw – in het licht van de beoordeling van zijn handhavingsverzoek – een oordeel te geven over de juistheid van de informatievoorziening door de verzekeraars. Dat die informatie door de verzekeraars aan patiënten wordt gedeeld in het kader van een aanvraag om vergoeding doet daar niet aan af, en is ook logisch, omdat de Regeling Informatieverstrekking ziet op informatievoorziening over

afwijzingsgronden van een vergoedingsaanvraag. Daarmee wordt het geen 'vergoedingsdiscussie' voor de NZa; het blijft een discussie over de (on)juistheid van de informatieverstrekking in het kader van de Regeling Informatieverstrekking. In het begrip 'juistheid' ligt besloten dat de NZa ook – onder meer en in ieder geval aan de hand van hetgeen is aangedragen – nagaat of de informatievoorziening (ook als die onderliggend is aan een afwijzing tot vergoeding) kloppend is.

Kortom: dat de NZa zich hier in het besluit in primo niet over heeft uitgelaten, is onjuist en daarmee is het besluit ook onvolledig en onzorgvuldig en genomen in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel. Tevens is het daardoor onvoldoende gemotiveerd. Bovendien ziet het ernaar uit dat de NZa hier überhaupt geen onderzoek naar heeft gedaan en niet alle feiten heeft vergaard. Daarmee is het besluit onzorgvuldig voorbereid.

De Vereniging verzoekt de NZa haar bezwaar gegrond te verklaren, het bestreden besluit te herzien en alsnog tot handhavend optreden over te gaan.

Onjuiste motivering t.a.v. werkzaamheid, effectiviteit, rationele farmacotherapie

Uit het vonnis van rechtbank Gelderland (ECLI:NL:RBGEL:2019:5935) blijkt dat een groot deel van de afwijzreden op dat vonnis afstuit.

Zo blijkt daaruit dat wel degelijk sprake is van het voldoen aan het criterium van rationele farmacotherapie (en dus dat de werkzaamheid en effectiviteit afdoende is gebleken), als de medicatie het meest economisch is. Waarbij volgens arrest ECLI:NL:GHARL:2022:9382 dient te worden gekeken naar de werkzaamheid van afbouwmedicatie voor de **individuele** patiënt, zoals dat dient te worden bepaald door behandelaar en niet door de (adviseur van) de zorgverzekeraar die alleen kijkt naar verschillen in werkzaamheid op **groepsniveau**.

De Vereniging wenst dat de Vereniging hierop handhaaft. De NZa hoeft zich daarvoor helemaal niet te mengen in de discussie over wat het meest economisch is; maar wel dat moet worden vergoed / dat de afwijzing inhoudelijk onjuist is, als en wanneer de verzekeraar om een andere reden niet tot vergoeding overgaat.

Toetsing

De Regeling Informatieverstrekking schrijft voor dat een afwijzing toetsbaar moet zijn: de verzekerde moet de afwijzing kunnen controleren. Ook dat is niet het geval, zoals hierboven al onderbouwd.

Indien de verzekeraar de vergoeding afwijst met als reden dat de medicatie niet het 'meest economisch' is, dient de verzekerde dat bijvoorbeeld wel te kunnen nagaan. Zoals hierboven echter al aangegeven, is dat totaal onmogelijk. De verzekerde ziet niet met welke middelen de verzekeraar vergelijkt, welke middelen worden meegenomen, of andere kosten worden meegenomen en hoe de verzekeraar de berekening maakt. Daarmee wordt niet voldaan aan het vereiste uit de Regeling informatieverstrekking dat de afwijzing toetsbaar moet zijn en de verzekerde dat moet kunnen nagaan.

Dat de NZa hier niet tegen optreedt, is voor de Vereniging onnavolgbaar. De NZa hoeft zich daarvoor helemaal niet te mengen in de discussie over wat het meest economisch is, maar moet wel kijken of de afwijzing voldoet aan de vereisten (zoals het vereiste dat de afwijzing toetsbaar moet zijn). Is de NZa dat nagegaan? Dat blijkt niet uit het besluit en daarmee is dat onvoldoende gemotiveerd.

De Vereniging is van mening dat de NZa ook op dit punt haar besluit moet herzien en alsnog tot handhavend optreden moet overgaan.

Conclusie

Concluderend kan het besluit d.d. 14 juli 2023 van de NZa niet in stand blijven.

Het standpunt van de NZa, dat zij niet kan vaststellen dat zorgverzekeraars de Zvw overtreden door de apotheekbereide medicatie niet te vergoeden, is onjuist en is gebaseerd op een onvolledige toetsing door de NZa. Dat is hierboven uitgebreid onderbouwd. De NZa kan wel degelijk vaststellen dat de verzekeraars niet aan de Zvw voldoen, onder meer op basis van alle evidence en jurisprudentie die er is. Bovendien kan en mag de NZa niet alleen afgaan op het ontbreken van een duiding van het Zorginstituut. Daarbij is het besluit ook onvoldoende gemotiveerd, is het genomen in strijd met het formele en materiële zorgvuldigheidsbeginsel en is het ook inhoudelijk niet juist.

Daarnaast heeft de NZa ten onrechte besloten niet handhavend op te treden tegen de afwijzingsberichten van de zorgverzekeraars, die niet juist en niet volledig zijn en bovendien niet toetsbaar. Door de NZa is niet gemotiveerd waarom zij van mening is op dit punt niet handhavend te kunnen optreden, terwijl de verzekeraars hiermee 1-op-1 handelen in strijd met de Regeling Informatieverstrekking en daarvan honderden voorbeelden zijn aangedragen. Daarmee kan het besluit niet in stand blijven en dient de NZa alsnog tot handhavend optreden over te gaan.

Gelet op het voorgaande verzoekt de Vereniging Afbouwmedicatie de NZa haar bezwaar gegrond te verklaren, het besluit d.d. 14 juli 2023 te herroepen en te beslissen op bezwaar met inachtneming van het voorgaande, opdat de NZa in ieder geval alsnog handhavend zal optreden tegen de zorgverzekeraars. Een en ander met toekenning van een kostenveroordeling als bedoeld in 7:15, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht.

Een kopie van deze brief wordt volledigheidshalve per aangetekende post toegezonden aan het adres Postbus 3017, 3502 GA te Utrecht.

Met vriendelijke groet,

Pauline Dinkelberg

Bert van den Assem

Pauline Dinkelberg
Voorzitter Vereniging Afbouwmedicatie
Email: pauline@verenigingafbouwmedicatie.nl

Deze brief wordt cc gestuurd naar de volgende partijen die in de afgelopen jaren bij de discussie over (de vergoeding van) afbouwmedicatie betrokken zijn, of betrokken zijn geweest: de Vaste Cie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Het Zorginstituut, Zorgverzekeraars Nederland, ZonMw, Zilveren Kruis, Menzis, CZ, VGZ, SKGZ, IGJ, NZA, ACM, De Nationale Ombudsman, IVM, NVvP, NHG, MIND, KNMP en Akwa GGZ.