

Nederlandse Zorgautoriteit,  
t.a.v. Drs. Karina Raaijmakers, plaatsvervangend voorzitter  
Postbus 3017,  
3502 GA Utrecht.  
Aangetekend en per email

Datum: 13 juni 2023

Open brief: Analyse van problemen bij afbouw van antidepressiva en andere medicijnen  
door het niet vergoeden van afbouwmedicatie

Geachte Mevrouw Raaijmakers.

Minister Kuipers heeft gevraagd om problemen door het niet vergoeden van afbouwmedicatie te melden bij de NZa. Inmiddels heeft de NZa de eerste meldingen ontvangen en hebben melders de eerste reactie van de NZa met de Vereniging Afbouwmedicatie gedeeld (zie bijlage). De NZa laat weten dat alle meldingen geanalyseerd zullen worden en dat de uitkomst van haar analyse met de Minister zal worden gedeeld. De Vereniging is hier blij mee maar wil graag, om de NZa bij haar analyse te helpen, bij de brief van de NZa een aantal belangrijke kanttekeningen plaatsen.

Het gaat hierbij om mogelijk afstemming tussen partijen die onafhankelijk van elkaar dienen te handelen, maar die dat in de praktijk niet altijd blijken te doen, over onjuiste opvattingen over wat volgens zorgverzekeraars het meest economisch zou zijn, over het onterecht niet meenemen van belangrijke wetenschappelijke studies, en over niet onderbouwde en onjuiste generieke adviezen over afbouw van antidepressiva.

Omdat ook andere instanties zich al veel langer, sommige pas sinds kort, met deze problematiek bezig houden stuurt de Vereniging deze brief ter kennisgeving ook naar VWS, IGJ, ACM, Zorginstituut, Zorgverzekeraars Nederland, NVvP, NHG, KNMP, MIND, IVM, Akwa GGZ en aan de Vaste KamerCie van VWS, met het verzoek aan hen om bij hun beleidsuitvoering met de inhoud van deze brief rekening te houden.

Met vriendelijke groet,

Peter Groot  
Pauline Dinkelberg

Dr. Peter C. Groot,  
Onderzoeker/ervaringsdeskundige, User Research Centre NL, UMC Utrecht  
Email: [P.C.Groot@umcutrecht.nl](mailto:P.C.Groot@umcutrecht.nl)

Pauline Dinkelberg  
Voorzitter Vereniging Afbouwmedicatie  
Email: [pauline@verenigingafbouwmedicatie.nl](mailto: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.

## Kanttekeningen bij de eerste reactie van de NZa op meldingen over problemen bij afbouwen door het niet vergoeden van afbouwmedicatie

### 1. *'Als u er samen niet uitkomt, dan kunt u een officiële klacht indienen bij uw zorgverzekeraar. Lost dat niks op? Neem dan contact op met de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekering (SKGZ).'*

De Vereniging Afbouwmedicatie vindt het een probleem dat de NZa mensen die meldingen doen probeert door te verwijzen naar SKGZ. In de eerste plaats omdat een deel van hen mogelijk al zonder succes naar deze instantie is toegestapt. In de tweede plaats, en veel belangrijker, omdat de Vereniging goede redenen heeft om aan de onafhankelijkheid van SKGZ en het Zorginstituut, dat SKGZ onafhankelijk dient te adviseren, te twijfelen.

Tot dusver oordeelde SKGZ in alle zaken over het weigeren van vergoeding van taperingstrips **generiek** over klachten van **individuele** patiënten. Naar het verhaal van de **individuele** patiënt werd niet geluisterd. Aan het oordeel van de behandelaar over de **individuele** patiënt werd geen waarde gehecht. SKGZ volgde steeds opnieuw het **generieke** negatieve advies van het Zorginstituut, dat op haar beurt ook geen waarde hechtte aan het verhaal van de **individuele** patiënt, en ook niet aan het oordeel van de behandelaar over die **individuele** patiënt.

Beslissingen van zowel het Zorginstituut als van de SKGZ kwamen hierdoor tot nog toe allemaal tot stand op basis van **generieke** overwegingen op **groepsniveau**.

### **Twijfels over onafhankelijkheid Zorginstituut, SKGZ, VWS, CIZ en ZN**

De Vereniging heeft twijfels over wederzijdse onafhankelijkheid omdat duidelijk is geworden dat overleg heeft plaatsgevonden, en mogelijk nog steeds plaatsvindt, over de vergoeding van taperingstrips, tussen medewerkers/juristen van SKGZ, het Ministerie van VWS, Zorgverzekeraars Nederland, het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ), het Zorginstituut (ZINL) en SKGZ.

Dat dit is gebeurd en mogelijk nog steeds gebeurt blijkt uit drie e-mails in WOB stukken die VWS op 15 februari openbaar heeft gemaakt (Brief VWS aan de Vereniging Afbouwmedicatie van 15 febr 2023, 'Beslissing op bezwaar, Kenmerk DWJZ-2022000597; 3517456-1043718-WJZ; Doc. 161).

De eerste email, met als onderwerp '*FW: Juristenoverleg ZN, CIZ, VWS, ZINL*' werd op juli 2021 door een medewerker/jurist van SKG gestuurd naar 2 medewerkers/juristen van SKGZ, 5 van het Ministerie van VWS, 2 van Zorgverzekeraars Nederland, 5 van het Centrum Indicatiestelling Zorg en 3 van het Zorginstituut. In de e-mail wordt gesproken over een '*een recent arrest*' over een magistraal bereid middel voor de behandeling van ADHD.

Van: 5.1.2.e [redacted]@skgz.nl>  
 Verzonden: maandag 5 juli 2021 15:25  
 Aan: 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl>; 5.1.2.e [redacted]@zn.nl>; 5.1.2.e [redacted]@zinl.nl>; 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl>; 5.1.2.e [redacted]@zn.nl>; 5.1.2.e [redacted]@skgz.nl>; 5.1.2.e [redacted]@ciz.nl' <5.1.2.e [redacted]@ciz.nl>; 5.1.2.e [redacted]@zinl.nl>; 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl>; 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl>; 5.1.2.e [redacted]@zinl.nl>  
 cc: 5.1.2.e [redacted]@ciz.nl>; 5.1.2.e [redacted]@ciz.nl>  
 Onderwerp: RE: Juristenoverleg ZN, CIZ, VWS, ZINL

Beste 5.1.2e [redacted]

Naar het zich laat aanzien ben ik donderdag aanwezig. Het is inderdaad goed eens stil te staan bij nut en invulling van dit overleg.

In dat kader (van de invulling) stuur ik een recent arrest mee. Het gaat over een magistraal bereid middel voor de behandeling van ADHD. Rationele farmacotherapie, het 'aangewezen zijn op' en doelmatigheid worden hier enigszins verknoopt, maar de uitkomst is – gelet op het beleid van de zorgverzekeraar aanvragen voor dit middel zonder meer af te wijzen – wel begrijpelijk tegen de achtergrond van de conclusie van het hof dat de apotheekbereiding dexmethylfenidaat niet verwisselbaar is met methylfenidaat uit het GVS. De toerekenbare tekortkoming jegens de betrokken verzekerden levert een onrechtmatig handelen op ten opzichte van de betrokken apotheek.

Met vriendelijke groet,

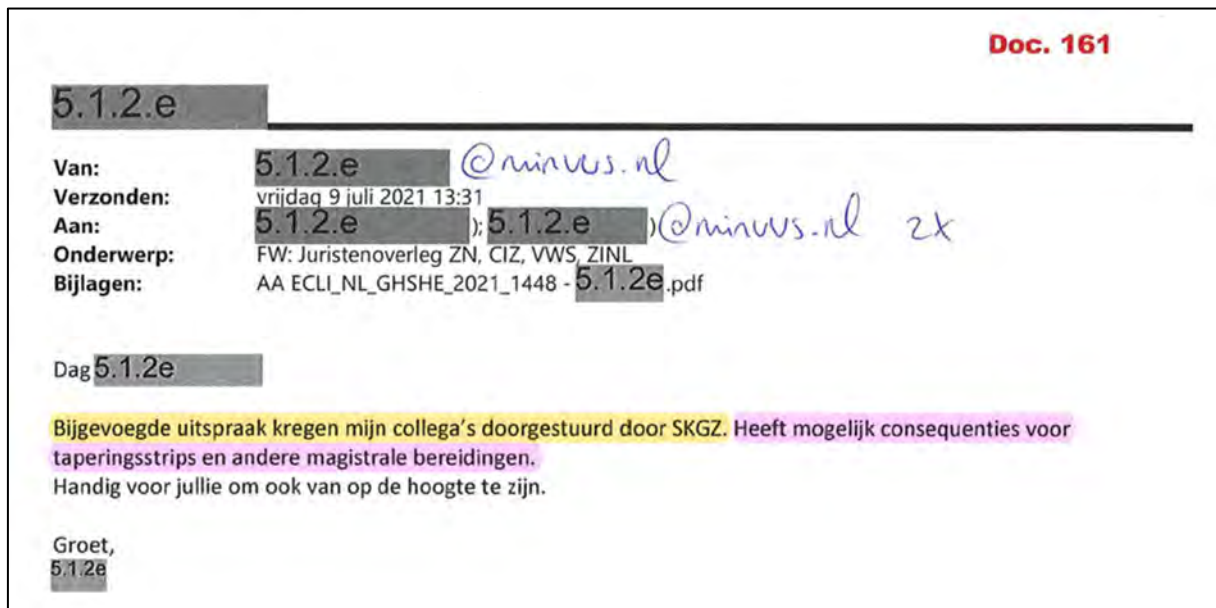
5.1.2e [redacted]

De tweede email werd op donderdag 8 juli 2021 11:50 verstuurd door een ambtenaar/jurist van het Ministerie van VWS aan twee andere ambtenaren/juristen van VWS. Of deze e-mail bcc ook aan anderen is verstuurd maken de Wob-stukken niet duidelijk. De tekst van de email luidt: '*Hierbij de uitspraak van het Hof die mogelijk uitstralingseffecten kan hebben, bijv. richting taperingstrips*'.

Van: 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl  
 Verzonden: donderdag 8 juli 2021 11:50  
 Aan: 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl  
 cc: 5.1.2.e [redacted]; 5.1.2.e [redacted] @minvws.nl 2x  
 Onderwerp: FW: Juristenoverleg ZN, CIZ, VWS, ZINL

Hi 5.1.2e [redacted]  
 Hierbij de uitspraak van het Hof die mogelijk uitstralingseffecten kan hebben, bijv. richting taperingstrips.  
 Gr, 5.1.2e [redacted]

Om welke uitspraak van het Hof het gaat blijkt uit de derde email die werd verstuurd op vrijdag 9 juli 2021 13:31, door een ambtenaar/jurist van VWS aan een andere ambtenaar/jurist van VWS. De naam van de meegestuurde bijlage maakt duidelijk dat het gaat over het arrest van Gerechtshof s'Hertogenbosch van 18 mei 2021 in een Hoger Beroep na een bodemprocedure, in een geschil tussen apotheek en zorgverzekeraar over vergoeding van magistrale bereiding dexmethylfenidaat (ECLI:NL:GHSHE:2021:1448. Zaaknummer 200.256.577/01, [www.bit.ly/3Ec9AsO](http://www.bit.ly/3Ec9AsO)).



Deze email correspondentie maakt duidelijk dat overleg plaatsvond en mogelijk nog steeds plaatsvindt tussen juristen van het Zorginstituut, SKGZ, VWS, CIZ en ZN. Juristen die zich allemaal zeer bewust zijn van de betekenis van het arrest van 18 mei 2021. De zin '**heeft mogelijke consequenties voor taperingstrips en andere magistrale bereidingen**' maakt dit heel duidelijk. Inmiddels is er bovenop dit arrest nog een ander arrest bijgekomen, van Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 1 november 2022 (ECLI:NL:GHARL:2022:9382, [www.bit.ly/3AixCBj](http://www.bit.ly/3AixCBj)). Dit arrest wordt in het volgende punt van deze brief besproken.

### Vragen over onafhankelijkheid van partijen

Voor haar onderzoek naar de meldingen die NZa binnenkrijgt roept dit overleg tussen juristen van partijen **die onafhankelijk van elkaar dienen te opereren** belangrijke vragen op.

De eerste vraag is hoe het mogelijk is, en of het überhaupt geoorloofd is, dat juristen van al deze verschillende '**onafhankelijke**' partijen, die verschillende en soms tegenstrijdige belangen behartigen, overleggen over de gevolgen die bepaalde juridische uitspraken kunnen hebben.

Zorgverzekeraars Nederland staat als vertegenwoordiger van de Zorgverzekeraars in SKGZ zaken recht tegenover verzekerden die over hun zorgverzekeraar een klacht indienen. Het Zorginstituut dient in zulke zaken met een onafhankelijk advies te komen, waarover SKGZ vervolgens zelfstandig weer een onafhankelijk oordeel dient te vellen en waarop VWS geen invloed mag hebben

Is deze onafhankelijkheid nog gewaarborgd als juristen van deze organisaties met elkaar over belangrijke jurisprudentie overleggen? In de ogen van de Vereniging Afbouwmedicatie is dit vergelijkbaar met overleg in de zaak van Ridouan T. tussen juristen van het openbaar Ministerie, de verdediging van Ridouan T. en het Gerechtshof zelf. De Vereniging denkt dat het land te klein zou zijn als zou blijken dat zulk overleg heeft plaatsgevonden of nog steeds plaatsvindt.

Als zulk overleg al zou zijn toegestaan, waarom dan alleen tussen juristen van deze partijen en niet bijvoorbeeld ook van - in dit geval - de in het arrest betrokken apotheek of een patiëntenvereniging of nog andere partijen, zoals bijvoorbeeld de ACM en NZa?

## **Al veel langer twijfels over de onafhankelijkheid van partijen**

De Vereniging Afbouwmedicatie heeft al veel langer twijfels over de onafhankelijkheid van SKGZ en het Zorginstituut in SKGZ zaken over de vergoeding van taperingstrips en heeft hierover ook al veel eerder, onder meer op 22 januari 2020, aan de bel getrokken. Tevergeefs werd toen aan het Zorginstituut gevraagd om alle eerder gedane SKGZ uitspraken over afbouwmedicatie te laten intrekken (*Oproep aan het Zorginstituut om alle eerdere SKGZ uitspraken over afbouwmedicatie te laten intrekken*. 22 januari 2020. [www.bit.ly/3PMvOx7](http://www.bit.ly/3PMvOx7)).

De Vereniging verzoekt NZa om hier bij haar analyse van de meldingen die ze nu binnenkrijgt nadrukkelijk naar te kijken en om, als hier sprake is van niet geoorloofde afstemming, actie te ondernemen of om (een) andere partij(en) wiens taak dit is te vragen om dit te doen. En ook om zichzelf af te vragen of het wel gerechtvaardigd is om mensen die problemen bij afbouwen hebben door de weigering van hun zorgverzekeraar om de afbouwmedicatie die hun behandelaar voorschrijft te vergoeden naar SKGZ te verwijzen.

## **2. 'Bovendien zijn deze geneesmiddelen, omdat ze op maat gemaakt worden, relatief duur en daarmee niet de meest economische keuze'**

Dat taperingstrips relatief (te) duur zouden zijn is een bewering die zorgverzekeraars en het Zorginstituut tot nog toe niet hebben willen onderbouwen.

Uit recente jurisprudentie blijkt dat de rechter over wat voor zorgverzekeraars het meest economisch is heel anders oordeelt dan de zorgverzekeraars en een aantal andere partijen, zoals het Zorginstituut. Dit bleek uit het arrest van 18 mei 2021 uit het vorige punt en opnieuw uit het arrest van 1 november 2022 van Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (ECLI:NL:GHARL:2022:9382. <https://uitspraken.rechtspraak.nl/#!/details?id=ECLI:NL:GHARL:2022:9382>), waarin zorgverzekeraar Zilveren Kruis tot vergoeding van magistraal bereide dexmethylfenidaat werd veroordeeld, en een dwangsom van 2.500 euro per overtreding kreeg opgelegd.

In punt 4.23 van dit arrest schrijft het Gerechtshof:

*'Uit wat hiervoor in 4.12 is overwogen, volgt **dat het oordeel van de behandelend arts het uitgangspunt is** bij het antwoord op de vraag of in een concreet geval de verzekerde redelijkerwijs op een bepaalde vorm van zorg is aangewezen. Dat betekent dat het uitgangspunt is dat indien een psychiater aan een verzekerde van Zilveren Kruis c.s. dexmethylfenidaat voorschrijft, ervan moet worden uitgegaan dat aan dit indicatievereiste is voldaan'.*

Wat voor dexmethylfenidaat geldt, geldt ook voor magistraal bereide afbouwmedicatie. De volledige tekst van punt 4.27, met markeringen door de Vereniging Afbouwmedicatie, luidt als volgt:

4.27 In het in 3.6 aangehaalde arrest van 18 mei 2021 heeft het hof Den Bosch (onder 6.23) overwogen dat indien in een concreet geval is voldaan het criterium stand van de wetenschap en praktijk en aan het indicatievereiste en aan de vereisten i. en ii. van de rationale farmacotherapie de verzekeraar de vergoeding van dexmethylfenidaat slechts dan aan haar verzekerden kan onthouden in verband met de hoogte van de daaraan verbonden kosten of de doelmatigheid indien 'methylfenidaat daarmee voldoende uitwisselbaar is (daaraan voldoende gelijkwaardig is)' Voor eventuele verdergaande eisen is volgens het hof Den Bosch geen plaats. Het hof verenigt zich met dit oordeel van het hof Den Bosch, dat door partijen overigens ook niet ter discussie wordt gesteld. Partijen verschillen wel van mening over de vraag of methylfenidaat en dexmethylfenidaat uitwisselbaar zijn. Volgens Regenboog Apotheek is dat niet het geval, volgens Zilveren Kruis c.s. wel. De kern van het verschil zit 'm er in of de uitwisselbaarheid op individueel niveau of op groepsniveau moet worden vastgesteld. In het eerste geval is bepalend of het voor een individuele patiënt - op het punt van effectiviteit en bijwerkingen - uitmaakt of hij dexmethylfenidaat of methylfenidaat toegediend krijgt. In het tweede geval gaat het om de uitwisselbaarheid op groepsniveau van dexmethylfenidaat en methylfenidaat; bepalend is of beide middelen op groepsniveau gelijkwaardig zijn.

### Cruciaal onderscheid tussen groep en individu

Cruciaal in deze tekst is het onderscheid dat wordt gemaakt tussen de uitwisselbaarheid van vormen van zorg op **groepsniveau** en op **individueel** niveau. Dit onderscheid dient bij een behandeling met (dex)methylfenidaat evenzeer te worden gemaakt als bij een behandeling waarbij magistraal bereide afbouwmedicatie wordt voorgeschreven.

Het is voor de adviseur van een zorgverzekeraar niet goed mogelijk om voor een **individuele** patiënt op basis van gegevens op **groepsniveau** te bepalen hoe die **individuele** patiënt precies moet gaan afbouwen. De enige die dit volgens het Gerechtshof **kan en ook moet doen** is de behandelaar die de patiënt kent. En niet de Zorgverzekeraar die, om vergoeding te kunnen weigeren, dient aan te tonen dat wat de behandelaar doet in strijd is met de geldende richtlijnen.

Het argument dat taperingstrips te duur zouden zijn is volgens het Gerechtshof ook op basis van een ander principiële argument onjuist. Uitleg hierover wordt gegeven in punt 4.28:

4.28 Het hof vindt voorshands dat de uitwisselbaarheid op patiëntniveau bepalend is voor het antwoord op de vraag of een geneesmiddel het meest economisch is. Het hof heeft daar de volgende argumenten voor:

- Het door Zilveren Kruis c.s. bepleite stelsel leiden ertoe dat een magistraal bereid geneesmiddel vrijwel nooit voor vergoeding in aanmerking komt indien er een, op groepsniveau, gelijkwaardige geregistreerd middel is, dat is opgenomen in het Geneesmiddelen-vergoedingssysteem. Het magistraal bereide geneesmiddel zal, zoals Zilveren Kruis c.s. zelf opmerken, vrijwel altijd duurder zijn dan het geregistreerde middel en alleen om die reden zelden het meest economische geneesmiddel zijn. Dat betekent dat ook indien is vastgesteld dat het magistraal bereide geneesmiddel effectiever is bij een individuele verzekerde - betere effecten heeft en/of minder bijwerkingen - en het door de behandelend arts is voorgeschreven het geneesmiddel niet door een zorgverzekeraar (onder de basisverzekering) vergoed behoeft te worden.

Het Gerechtshof begint met de vaststelling dat voorshands **de uitwisselbaarheid op patiëntniveau bepalend is** voor het antwoord op de vraag of een geneesmiddel het meest economisch is. Om vervolgens te constateren dat het door Zilveren Kruis c.s. bepleite stelsel ertoe leidt dat een magistraal bereid geneesmiddel **vrijwel nooit voor vergoeding in aanmerking komt** indien er een, op **groepsniveau**, gelijkwaardige geregistreerd middel is. Dit is het probleem waar behandelaars die goede zorg willen leveren aan hun **individuele** patiënten, en deze patiënten zelf, bij de vergoeding van afbouwmedicatie steeds weer op stuk lopen.

Een aantal zorgverzekeraars weigert vergoeding van taperingstrips aan **individuele** patiënten en gaat daarbij volledig voorbij aan het oordeel van de behandelaar over die **individuele** patiënten. Dit gebeurt op basis van **generieke** overwegingen op **groepsniveau**, precies zoals dat eerder ook, en naar we nu weten ten onrechte, gebeurde in de Kindertoeslagaffaire, waarin ook niet werd gekeken naar de omstandigheden van **individuele** personen.

Het gerechtshof constateert in punt 4.28 ook nog iets anders, dat de NZa volgens de Vereniging ter harte dient te nemen: *'De vraag of het magistraal bereide geneesmiddel bewezen effectief en werkzaam is, is in het door Zilveren Kruis c.s. voorgestane systeem niet relevant, omdat ook bij een bevestigend antwoord op die vraag het magistraal bereide geneesmiddel niet het meest economisch is en om die reden niet voor vergoeding in aanmerking komt.'*

- Gelet op het voorgaande, valt niet in te zien wat de meerwaarde van het vereiste 'bewezen effectief en werkzaam' binnen het criterium rationale farmacotherapie voor magistraal bereide geneesmiddelen is in de situatie dat een vergelijkbaar middel is opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem: vergoeding van het magistraal bereide geneesmiddel stuit dan immers altijd al af op het vereiste dat het geneesmiddel het meest economisch moet zijn. De

Het Gerechtshof maakt vervolgens duidelijk dat de (onjuiste) huidige redenering van de Zorgverzekeraars ertoe leidt dat zij vergoeding van afbouwmedicatie aan een **individuele** verzekerde **altijd kunnen afwijzen** op basis van het argument dat er op **groepsniveau** een economisch voordelig alternatief voor die individuele verzekerde zou zijn.

Het Gerechtshof trekt vervolgens terecht de conclusie dat dit leidt tot de - volgens de Vereniging Afbouwmedicatie Kafkaëske - situatie dat vergoeding van afbouwmedicatie aan een **individuele** patiënt wordt afgewezen omdat de Zorgverzekeraar van oordeel is dat die medicatie duurder is dan beschikbare alternatieven op **groepsniveau** dat mogelijk zouden zijn. Waar dit toe leidt legt het Gerechtshof hierna uit:

- In de door Zilveren Kruis c.s. bepleite systematiek geven uiteindelijk economische factoren de doorslag. Ook als een magistraal bereid geneesmiddel voor een individuele patiënt effectiever is en/of tot minder bijwerkingen leidt en het om die reden door de behandelend arts wordt voorgeschreven, mag de verzekeraar vergoeding weigeren alleen omdat het duurder is dan het geregistreerde geneesmiddel dat op groepsniveau uitwisselbaar is met het magistraal bereide geneesmiddel. Op die manier wordt aan een verzekerde (de vergoeding van) een vorm van zorg onthouden alleen in verband met de hoogte van de daaraan verbonden kosten, wat in strijd is met het stelsel van de Zvw, waarin kosteneffectiviteit juist geen wettelijke voorwaarde is voor de aanspraak van de verzekerde op verlening van zorg.

In begrijpelijk Nederlands: de Zorgverzekeraars kijken alleen naar de kosten op basis van overwegingen op **groepsniveau**. Daardoor komen ze tot **generieke** beslissingen over vergoedingen aan **individuele** verzekerden, louter op basis van - volgens de Vereniging Afbouwmedicatie betwistbare - economische overwegingen, terwijl dat volgens het Gerechtshof in strijd is met het stelsel van de Zvw: *'wat in strijd is met het stelsel van de Zvw, waarin kosteneffectiviteit juist geen wettelijke voorwaarde is voor de aanspraak van de verzekerde op verlening van zorg.'*

- Daarbij aansluitend: **indien zorginhoudelijke criteria doorslaggevend zijn, is de situatie van de individuele verzekerde - diens behoefte aan zorg - en niet de situatie van de groep verzekerden met een vergelijkbare aandoening uiteindelijk bepalend.** Dat betekent dat niet op dat groepsniveau, maar op het niveau van de individuele verzekerde bepaald dient te worden of sprake is van uitwisselbaarheid. In de context van het preferentiebeleid is dat ook tot uitdrukking gebracht in artikel 2 lid 4 Bzv, dat erop neerkomt **dat de voorschrijvende arts - uiteraard op het niveau van de individuele verzekerde - bepaalt** of het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is en dat, indien dat niet het geval is, de verzekeraar een ander dan het aangewezen geneesmiddel dient te vergoeden<sup>8</sup>. **Het ligt niet voor de hand dat voor magistraal bereide geneesmiddelen het oordeel van de voorschrijvende arts dat niet het aangewezen geneesmiddel maar het magistraal bereide alternatief medisch verantwoord is, wel vanwege kostentechnische overwegingen terzijde kan worden gelegd door de verzekeraar.**

### Duurdere oplossing voor individuele patiënt toch het meest economisch

In punt 4.31 trekt het Gerechtshof ten slotte een conclusie die grote betekenis heeft voor wat de NZa 'de meest economische keuze' noemt. Dat magistraal bereide dexmethylfenidaat duurder is dan standaard beschikbare methylfenidaat betekent volgens het Gerechtshof namelijk niet dat het voorschrijven van **het duurder** dexmethylfenidaat aan een patiënt waarvoor beide middelen niet uitwisselbaar zijn - omdat de individuele patiënt wel baat heeft bij dexmethylfenidaat en niet bij methylfenidaat - voor de zorgverzekeraar niet **toch de meest voordelige oplossing is**.

Op deze logica van het Gerechtshof valt niets aan te merken. Als een individuele patiënt die methylfenidaat gebruikt daar geen baat bij heeft dan kan dat leiden tot problemen voor die patiënt zelf en tot extra kosten voor de Zorgverzekeraar die (veel) hoger kunnen uitvallen dan het vergoeden van de duurder dexmethylfenidaat waar de patiënt wel baat bij heeft.

4.31 De conclusie is dat voorshands voldoende aannemelijk is dat beide middelen niet uitwisselbaar zijn (op patiëntniveau), **zodat het feit dat (magistrale bereide) dexmethylfenidaat duurder is dan methylfenidaat er niet aan in de weg staat dat magistraal bereide dexmethylfenidaat toch economisch het meest voordelig is voor de verzekeraar en de verzekerde.** Daarmee is voorshands voldoende aannemelijk dat dexmethylfenidaat rationele farmacologie is in situaties waarin het middel wordt voorgeschreven nadat gebleken is dat andere middelen onvoldoende effectief zijn of teveel bijwerkingen hebben.

Deze redenering van het Gerechtshof is ook van toepassing op het gebruik van taperingstrips of andere afbouwmedicatie. Het vergoeden van een voor de zorgverzekeraar goedkoper kort afbouwtraject in te grote stappen aan een **individuele** verzekerde voor wie dat schema niet passend is kan ervoor zorgen dat die verzekerde niet, of niet op een goede manier kan afbouwen. Wat tot mogelijk langdurige problemen kan leiden voor die **individuele** patiënt en tot (veel) hoge(re) kosten voor de zorgverzekeraar. Terwijl omgekeerd het vergoeden van een duurder meer geleidelijk afbouwtraject waarmee de individuele verzekerde wel op een verantwoorde en veilige manier en zonder problemen kan afbouwen ervoor kan zorgen dat die verzekerde geen problemen zal krijgen en daarmee voor de zorgverzekeraar uiteindelijk - en mogelijk heel veel - geld zal besparen.



### 3. 'Onderzoek naar de werkzaamheid en effectiviteit van afbouwen met behulp van taperingstrips laat geen doorslaggevende resultaten zien'

Wat de NZa hier beweert is niet juist. Uit berichten die de Vereniging ontvangt blijkt dat mensen door deze mededeling in verwarring worden gebracht. Ze worden op het verkeerde been gezet als ze hierdoor gaan denken dat er wetenschappelijk onderzoek is gedaan waaruit zou blijken dat taperingstrips *niet effectief zijn*. Als de NZa zulke onderzoeken kent, dan moet ze die noemen. De Vereniging kent zulke onderzoeken niet.

Waar de Vereniging de NZa in dit verband nadrukkelijk op wijst is de brief van Minister Schippers aan de Cliëntenraad van Arkin met als onderwerp 'Oproep invoering van tapering methodiek bij afbouw medicatie' ([www.bit.ly/3KYJgnU](http://www.bit.ly/3KYJgnU)) waarin zij op 1 september 2016 liet weten:

**'dat de NVvP geen problemen ervaart bij het afbouwen van psychofarmaca en dat de huidige behandelrichtlijnen voor het afbouwen van psychofarmaca toereikend zouden moeten'**

Uit navraag bij het Zorginstituut is gebleken dat het Zorginstituut contact heeft gehad met de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP) (commissie medicatiebeleid). Op dit moment maken de taperingstrips geen onderdeel uit van specifieke behandelrichtlijnen van psychiatrische aandoeningen. Afbouwen, liet de NVvP aan het Zorginstituut weten, is voornamelijk een kwestie van in goed overleg met de patiënt samen een programma voor afbouw afspreken. Het Zorginstituut concludeert daaruit dat de NVvP geen problemen ervaart bij het afbouwen van psychofarmaca en dat de huidige behandelrichtlijnen voor het afbouwen van psychofarmaca toereikend zouden moeten zijn.

Wetenschappelijk onderzoek om deze uitspraken van het Zorginstituut en de NVvP te staven was er in 2016 niet en is er in 2023 nog steeds niet. Wat het Zorginstituut en de NVvP in 2016 beweerden was en is aantoonbaar onjuist. Er waren en er zijn nog steeds problemen bij afbouwen. Richtlijnen die er in 2016 voor afbouwen waren - of beter: die er niet waren - waren helemaal niet toereikend. Als dat wel zo was dan was er voor de NVvP geen reden geweest om in 2018 en 2023 met nieuwe en volgens haar belangrijke en broodnodige 'handvatten' voor afbouw van antidepressiva te komen, en om in 2023 steun uit te spreken voor initiatieven voor het oprichten van speciale afbouwpoli's om iets te doen aan problemen waar mensen last van kunnen krijgen als ze antidepressiva gaan afbouwen.

De Vereniging Afbouwmedicatie kan net als de NZa geen wetenschappelijke onderzoeken noemen waaruit zou blijken dat afbouwen met behulp van taperingstrips *niet effectief zou zijn*. De Vereniging kan wel vier onderzoeken noemen waaruit blijkt **dat afbouwen met behulp van taperingstrips wel effectief is**, zowel op de kortere als op de langere termijn. De NZa zou deze onderzoeken in haar brief aan mensen die problemen bij afbouwen melden moeten noemen:

- Groot, P. C., & van Os, J. (2018). Antidepressant tapering strips to help people come off medication more safely. *Psychosis*, 10(2), 142-145.  
<https://doi.org/10.1080/17522439.2018.1469163>
- Groot, P. C., & van Os, J. (2020). Outcome of Antidepressant Drug Discontinuation with Taperingstrips after 1-5 Years. *Ther Adv Psychopharmacol*, 10.  
<https://doi.org/10.1177/2045125320954609>

- Groot, P. C., & van Os, J. (2021). Successful use of tapering strips for hyperbolic reduction of antidepressant dose - a cohort study. *Ther Adv Psychopharmacol*, 11. <https://doi.org/10.1177/20451253211039327>
- van Os, J., & Groot, P. C. (2023). Outcomes of hyperbolic tapering of antidepressants. *Ther Adv Psychopharmacol*, 13. <https://doi.org/10.1177/20451253231171518>
- Over het ontstaan van de taperingstrips is ook nog een review gepubliceerd: Groot, P. C., & van Os, J. (2020). How user knowledge of psychotropic drug withdrawal resulted in the development of person-specific tapering medication. *Ther Adv Psychopharmacol*, 10. <https://doi.org/10.1177/2045125320932452>

### Jarenlange onduidelijkheid door onjuiste verklaring Zorginstituut en NVvP

Die brief van Minister Schippers uit 2016 is van belang voor de analyse die de NZa nu over problemen door uitblijven van vergoeding voor afbouwmedicatie gaat maken. Dat er volgens het Zorginstituut en de NVvP bij afbouwen geen problemen waren gaf zorgverzekeraars namelijk een belangrijk argument om taperingstrips niet te vergoeden. Het is immers niet rationeel om zorg te vergoeden voor problemen die er - volgens Zorginstituut en NVvP - helemaal niet waren. Dat die problemen er wel zijn is inmiddels voor iedereen duidelijk. Die onjuiste verklaring heeft voor jarenlange onduidelijkheid over de vergoeding van afbouwmedicatie gezorgd en is door het Zorginstituut en de NVvP, ondanks uitdrukkelijke verzoeken daartoe, nog steeds niet gecorrigeerd.

#### 4. **'dat zorgverzekeraars het afbouwen van antidepressiva vergoeden wanneer dit gebeurt volgens de voorbeeldschema's zoals die door de partijen zijn vastgesteld'**

Wat de NZa hier schrijft is zeer problematisch omdat - ook uit de hiervoor genoemde onderzoeken - bekend is dat afbouwen volgens deze voorbeeldschema's voor een deel van de patiënten (veel) te snel zal gaan en tot (zeer) grote problemen kan en zal leiden voor een aantal individuele patiënten, in hopelijk uitzonderlijke gevallen kan hierdoor zelfs sprake zijn van suicides.

Wat de zorgen van de Vereniging Afbouwmedicatie hierover zijn kunt u lezen in de open brief '*Oproep om een einde te maken aan achterhaalde adviezen voor afbouw van antidepressiva met mogelijk ongunstig effect*' ([www.bit.ly/40KRUgW](http://www.bit.ly/40KRUgW)) die op 26 april naar de Inspecteur-generaal Gezondheidszorg en Jeugd is gestuurd, en in de open brief '*Verzoek tot intrekking afbouwadviezen antidepressiva en ontbinding werkgroep*' ([www.bit.ly/3WGMmne](http://www.bit.ly/3WGMmne)) die op 23 mei is gestuurd naar aan NVvP, NHG, KNMP en MIND.

De Vereniging Afbouwmedicatie wijst er tenslotte op dat op de oproep van 24 augustus 2022 aan NVvP, NHG, KNMP en Patiënten koepel MIND om te komen tot een beter beleid bij afbouw van psychiatrische medicijnen meer dan 9 maanden later nog door geen enkele partij is gereageerd (Groot, Dinkelberg & van Os. Open brief aan NVvP, NHG, KNMP en Patiënten koepel MIND, 24 augustus 2022, [www.bit.ly/3pYaHWt](http://www.bit.ly/3pYaHWt)).

Het is deze kennelijke onwil van partijen, om ook maar iets te willen doen met - zoals dat in de politiek heet - '*signalen*' die worden afgegeven, die er volgens de Vereniging Afbouwmedicatie mede voor heeft gezorgd dat er nu al zolang onduidelijkheid is over de vergoeding van afbouwmedicatie. De Vereniging Afbouwmedicatie vraagt hiervoor nadrukkelijk de aandacht en vindt het belangrijk dat de NZa dit aspect meeneemt in haar analyse van de problemen die er door het ontbreken van vergoeding bij afbouwen zijn. Waarbij de Vereniging de hoop uitspreekt dat de NZa haar analyse volledig zelfstandig zal uitvoeren, zonder af te stemmen met andere '*onafhankelijke*' partijen.

**5. 'Informatie over lopende studies naar afbouw van antidepressiva kunt u vinden via de volgende weblink: Afbouw van antidepressiva | Publicatie | Zorginstituut Nederland'**

Met wat de NZa hier schrijft heeft de Vereniging Afbouwmedicatie grote moeite. Het Zorginstituut weigert namelijk al jaren om de wetenschappelijke studies die naar afbouwen met behulp van taperingstrips zijn uitgevoerd (zie punt 3) te vermelden. Ook nadat de Vereniging Afbouwmedicatie hier meerdere keren nadrukkelijk om heeft gevraagd. De Vereniging Afbouwmedicatie wil de inmiddels uitgebreide correspondentie hierover desgewenst graag met de NZa delen.

Een tweede reden waarom de Vereniging Afbouwmedicatie moeite heeft met wat NZa in haar brief schrijft is dat de informatie van het Zorginstituut over de OPERA studie niet juist en niet volledig is. Het Zorginstituut schrijft hierover:

2. De [OPERA-studie](#) is opgezet om te onderzoeken wie er wanneer kan stoppen met antidepressiva. ZonMW stopte vroegtijdig de financiering van de OPERA-studie. De inclusie van het onderdeel OPERA-afbouw verliep te traag. Het onderdeel OPERA-monitor, dat in kaart brengt hoe het herstel van depressie verloopt bij mensen die recent gestart zijn met antidepressiva, loopt door. Ook wordt onderzocht wanneer en hoe mensen die deelnemen aan het onderdeel OPERA-monitor vervolgens stoppen met antidepressiva. Deelnemers worden gevolgd tot en met december 2023. Dit onderzoek wordt geleid door het Amsterdam UMC.

In dit bericht wordt aan de niets vermoedende lezer niet duidelijk gemaakt dat de OPERA-RCT, waar alles om begonnen was, en waarvoor ZonMw 3 miljoen euro had uitgetrokken, is gestaakt. Dat geld is weg en had beter kunnen worden besteed. Door het woord RCT niet te gebruiken en te melden dat OPERA-monitor wordt voortgezet wekt het Zorginstituut ten onrechte de indruk dat er nog steeds sprake is van 'het OPERA onderzoek' waar achtereenvolgende bewindslieden van VWS en andere partijen steeds opnieuw naar hebben gewezen of nog steeds naar wijzen. Dat is niet zo. De OPERA RCT bestaat niet meer.

Het onderzoek dat alle partijen zo belangrijk vonden was deze RCT. Het observationele onderzoek met de naam OPERA-monitor dat nu nog loopt is er alleen nog omdat dit deel van het onderzoek op eigen initiatief door het onderzoeksconsortium is voortgezet. De intentie van ZonMw was om helemaal met OPERA te stoppen.

De OPERA doet onderzoek naar de korte- en langetermijneffecten van vroege afbouw van antidepressiva versus latere afbouw. Sinds de start van de studie konden voor het onderdeel OPERA-afbouw te weinig deelnemers worden geïncludeerd via de OPERA-monitor, waarop is besloten de studie voortijdig te beëindigen. OPERA-monitor wordt op eigen initiatief van het onderzoeksconsortium voortgezet tot een aantal van 950 deelnemers.

ZonMw Nieuwsbrief Geneesmiddelen oktober 2022.

### **Observationeel onderzoek heeft waarde**

Dat het Zorginstituut het observationele OPERA-monitor onderzoek in haar bericht over afbouw van antidepressiva nog steeds blijft noemen is opmerkelijk. Het Zorginstituut erkent hiermee namelijk dat observationeel onderzoek volgens haar waarde heeft. De Vereniging Afbouwmedicatie is dat volledig met het Zorginstituut eens, maar kan juist daarom niet begrijpen waarom het Zorginstituut al die jaren heeft geweigerd, en nog steeds blijft weigeren, om de observationele studies die naar afbouwen met behulp van taperingstrips zijn uitgevoerd, en die in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften zijn gepubliceerd, zelfs maar te noemen.

Het Zorginstituut maakt hiermee impliciet duidelijk wel waarde te willen hechten aan onderzoeken die nog moeten gaan plaatsvinden (TEMPO) of die inmiddels zijn mislukt (OPERA), maar niet aan onderzoeken die al zijn uitgevoerd en waarvan de resultaten in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften zijn gepubliceerd.

De Vereniging Afbouwmedicatie verzoekt de NZa om uitdrukkelijk naar deze in de ogen de Vereniging wel zeer merkwaaardige taakopvatting van het Zorginstituut te kijken, en naar de onvolledige en misleidende informatie die het Zorginstituut, net als het Ministerie van VWS, jarenlang over onderzoek naar afbouw van antidepressiva (heeft) verstrekt.

## B I J L A G E

**Eerste reactie van de NZa op de door Minister Kuipers gevraagde meldingen over problemen bij afbouwen door het niet vergoeden van afbouwmedicatie**

----- Forwarded message -----

Van: **NZa, Info** <[info@nza.nl](mailto:info@nza.nl)>

Date:

Subject: In antwoord op uw aanvraag voor informatie met zaaknummer

To: .....

Beste.....,

Bedankt voor uw bericht. U schrijft ons, omdat u uw gewenste afbouwmedicatie niet vergoed krijgt. Minister Kuipers heeft patiënten opgeroepen melding bij ons te maken, zodat er meer inzicht komt in de situaties waar het vergoeden van afbouwmedicatie vastloopt. Ook de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) vindt het belangrijk dat mensen goed hun medicatie kunnen afbouwen.

Wij willen u danken voor uw melding, want dit maakt voor ons inzichtelijk welke knelpunten er bestaan. Uw melding zal, samen met de andere meldingen, geanalyseerd worden. De uitkomst van deze analyse zal gedeeld worden met de Minister.

Voor een oplossing in uw situatie **adviseren wij u hierover in gesprek te gaan met uw zorgverzekeraar als u dat nog niet gedaan heeft**. Hieronder leest u een toelichting:

**U maakt gebruik van taperingstrips**

Uw zorgverzekeraar bepaalt of en welke afbouwmedicatie u vergoed krijgt. Omdat we de kosten van zorg met zijn allen dragen, hebben we in Nederland besloten dat alleen zorg die bewezen effectief is, onderdeel is van de vergoedingen het basispakket. Voor geneesmiddelen geldt dat, buiten de geneesmiddelen die geregistreerd zijn in het geneesmiddelen vergoedingensysteem (GVS), zorgverzekeraars uitsluitend geneesmiddelen kunnen vergoeden wanneer er sprake is van *rationele farmacotherapie*. Bij taperingstrips is dat mogelijk niet het geval.

**Rationele farmacotherapie**

We spreken van rationele farmacotherapie, en dus van een geneesmiddel dat voor vergoeding vanuit het basispakket in aanmerking komt, als het gaat om *'de 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 dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering'*.

Onderzoek naar de werkzaamheid en effectiviteit van afbouwen met behulp van taperingstrips **laat geen doorslaggevende resultaten zien**. Bovendien zijn deze geneesmiddelen, omdat ze op maat gemaakt worden, **relatief duur en daarmee niet de meest economische keuze**. Uw zorgverzekeraar zal een eventuele vergoeding van uw medicatie honoreren of afwijzen aan de hand van deze norm. Deze beoordeling ligt niet bij de NZa.

**Vergoeding afbouwmedicatie**

U kunt alsnog uw afbouwmedicatie vergoed krijgen. Bespreek met uw arts andere manieren om uw medicatie af te bouwen en ga na of uw zorgverzekeraar deze vergoedt. De zorgverzekeraar is verantwoordelijk voor de beoordeling van de vergoeding en voor de wijze waarop dat gebeurt. In de praktijk blijkt dat zorgverzekeraars het afbouwen van antidepressiva vergoeden wanneer dit gebeurt volgens de [voorbeeldschema's](#) zoals die door de partijen zijn vastgesteld (KNMP, NHG, NVvP en de patiëntenorganisatie MIND). **Informatie over lopende studies naar afbouw van antidepressiva kunt u vinden via de volgende weblink: [Afbouw van antidepressiva | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)**.

**Klacht zorgverzekeraar**

**Als u er samen niet uitkomt, dan kunt u een officiële klacht indienen bij uw zorgverzekeraar. Lost dat niks op? Neem dan contact op met de [Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekering](#) (SKGZ).**

**De SKGZ beoordeelt de afwijzing van uw zorgverzekeraar en doet hier uitspraak over.**

Heeft u nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met mij of één van mijn collega's. U kunt ons voor korte vragen ook een WhatsAppbericht sturen op 088 - 770 8 770.

Met vriendelijke groet, XXXXXXXXXX Informatie- en Contactcentrum