

**Rb Amsterdam, 23 november 2006, Grünenthal v CVZ**



## PUBLICATIE

### Publicatie negatief advies

[Het antwoord op de vraag of de CFH onzorgvuldig en onrechtmatig handelt door voor combinatiepreparaten deze norm te hanteren, vereist een nader onderzoek, waarvoor dit kort geding zich niet leent](#)

De CFH en het CVZ hanteren kennelijk een andere norm dan de door Grünenthal genoemde instellingen en autoriteiten. Het antwoord op de vraag of de CFH onzorgvuldig en onrechtmatig handelt door voor combinatiepreparaten deze norm te hanteren, omdat die geen wetenschappelijke grondslag heeft (en het CVZ door de adviezen vervolgens in het FK te publiceren), zoals Grünenthal heeft betoogd, maar door het CVZ gemotiveerd is betwist, vereist een nader onderzoek, waarvoor dit kort geding zich niet leent. Een en ander zal in een bodemprocedure, eventueel aan de hand van een deskundigenbericht, verder inhoudelijk moeten worden uitgezocht. Gelet op het gevoerde verweer kan in ieder geval niet op voorhand worden gezegd dat het CVZ, door het advies over Zaldiar in het FK te publiceren, zoals dat door de CFH onder toepassing van de door haar gehanteerde norm is opgesteld, onzorgvuldig of onrechtmatig jegens Grünenthal handelt.

Vindplaatsen: JGR 2007, nr. 11, p. 104

### Vzgr Rb Amsterdam, 23 november 2006

(Beukenhorst)

(...)

in de zaak van

De besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

Grünenthal BV te Bunnik, eiseres, (advocaat: mrs. J.R.A. Schoonderbeek en E.C. Martens te Amsterdam), tegen het College voor Zorgverzekeringen te Diemen, gedaagde, (advocaat: mr. M.F. van der Mersch te 's-Gravenhage).

#### 1. De procedure

(...)

#### 2. De feiten

2.1. Grünenthal is een producent van geneesmiddelen. Zij heeft een combinatiepreparaat, genaamd Zaldiar, ontwikkeld dat 37,5 milligram (mg) tramadol en 325 mg paracetamol bevat.

2.2. Zaldiar is door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) geregistreerd als pijnbestrijdingsmiddel (analgeticum) voor de behandeling van matige tot ernstige pijn. In de door het CBG vastgestelde samenvatting van productkenmerken van Zaldiar is –onder meer –geschreven:

*"5.1. Farmacodynamische eigenschappen (...) ZALDIAR is gepositioneerd als een stap II analgeticum volgens de WHO pijnladder en moet als zodanig worden gebruikt door de arts."*

2.3. Zaldiar is sinds 2003 opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem en valt nu onder het standaardpakket van de Zorgverzekeringswet.

2.4. Het CVZ geeft jaarlijks het Farmacotherapeutisch Kompas (FK) uit, een door artsen gebruikte handleiding bij het voorschrijven van geneesmiddelen. In het FK zijn alle in Nederland beschikbare geneesmiddelen opgenomen. Per geneesmiddel zijn eigenschappen, doseringen en bijwerkingen opgenomen, alsmede een advies van de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH), een aan het CVZ verbonden commissie van deskundigen.

2.5. Het advies van de CFH over Zaldiar is sinds het middel in 2003 op de markt is gekomen ieder jaar in het FK in rood afgedrukt, wat inhoudt dat de CFH adviseert het geneesmiddel niet voor te schrijven.

2.6. In een brief van 10 januari 2006 heeft de raadvrouw van Grünenthal aan de raadvrouw van het CVZ –onder meer –geschreven: *"(...)Grünenthal heeft bezwaar tegen het CFH advies in het (...) FK 2005 met betrekking tot haar geneesmiddel Zaldiar. Dit advies is in rood afgedrukt, wat volgens de uitleg die CVZ geeft in het FK (...) betekent dat de CFH van oordeel is dat het middel niet meer moet worden voorgeschreven. (...)"*

2.7. Naar aanleiding van het verzoek van Grünenthal om het advies over Zaldiar te herzien heeft het CFH op 25 september 2006 een bespreking gehouden. In het verslag van deze bespreking, dat het CFH op 2 oktober 2006 aan Grünenthal heeft toegezonden, staat onder meer: *"( ...) kan worden geconcludeerd dat er geen therapeutische meerwaarde van de combinatie paracetamol/tramadol ten opzichte van de afzonderlijke componenten kan worden vastgesteld. (...) Ten aanzien van de plaats van tramadol in de behandeling van pijn blijft de Commissie terughoudend. In aansluiting op stap 1 van het WHO pijnschema dient altijd eerst een maximale dosering van een niet-opioïd geprobeerd te worden. (...) In het algemeen is het toepassen van stap 2 weinig zinvol, (...) Volgens de Landelijke richtlijn Pijn van de Vereniging van Integrale Kankercentra komt tramadol in de analgetische ladder die gebruikt wordt bij de behandeling van nociceptieve pijn bij kanker dan ook niet voor. (...) De CFH handhaaft dus haar standpunt dat het toepassen van een combinatiepreparaat alleen zin heeft indien de enkelvoudige stof toegediend in de juiste dosering, onvoldoende werkzaam is. (...) Toepassing van een vaste combinatie zou alleen in aanmerking komen indien de benodigde doseringen van afzonderlijke componenten overeenkomen met die in het combinatiepreparaat."*

*Ten tweede kan met een vaste combinatie niet de dosis van tramadol worden getitreerd. (...) Verder is de dosering van opiaten individueel verschillend. (...) Concluderend heeft de Commissie voor paracetamol/tramadol het CFH -advies als volgt aangepast: CFH-advies (...) Aangezien er onvoldoende gegevens zijn om de werkzaamheid van de vaste combinatie tramadol/paracetamol t.O.V. de enkelvoudige preparaten dan wel de combinatie paracetamol/codeïne te kunnen vaststellen is er geen plaats voor de vaste combinatie van tramadol/paracetamol. C..)"*

### 3. Het geschil

3.1. Grünenthal vordert thans –samengevat primair het CVZ te gelasten het CFH-advies zodanig aan te passen, dat het in het FK 2007 in het zwart kan worden gesteld. Subsidiair vordert zij het CVZ te gelasten de advies tekst over Zaldiar in het FK 2007 aan te passen in die zin dat de herbeoordeling nog loopt. Meer subsidiair vordert Grünenthal -voor het geval het FK 2007 al gedrukt is -het CVZ te gelasten een rectificatie als inlegvel in het FK 2007 op te nemen.

3.2. Grünenthal stelt hiertoe dat verschillende instanties Zaldiar positief hebben beoordeeld. In de eerste plaats heeft het CBG Zaldiar een registratie verleend. Dat betekent dat het middel werkzaam en van goede kwaliteit is. Bovendien heeft het CBG Zaldiar gepositioneerd als een stap 2 analgeticum volgens de WHO-pijnladder. Vervolgens is Zaldiar overeenkomstig het bepaalde in de Regeling Zorgverzekering door de minister opgenomen in het standaardpakket van de Zorgverzekeringswet. Zaldiar is derhalve ook in dat verband positief beoordeeld. Ten derde hebben nationale en internationale wetenschappelijke verenigingen van de beroepsgroep, zoals de WHO, de CBO, de NHG, de Bandolier-groep en het Groninger Formularium geoordeeld dat een gecombineerde behandeling met paracetamol en tramadol een plaats heeft bij pijnbestrijding en wel als stap 2 in de algemeen gehanteerde pijnladder. Door nu te eisen dat er studies moeten komen waarin de werking van Zaldiar wordt vergeleken met de gelijktijdige toediening van de maximale doseringen van paracetamol en tramadol handelt het CVZ onredelijk en irrationeel. Grünenthal heeft een spoedeisend belang bij haar vordering. Het FK heeft immers een grote invloed op artsen die medicijnen aan hun patiënten voorschrijven. Indien het FK het (in rood gedrukte) advies bevat dat Zaldiar geen plaats in de behandeling heeft, zal dat een zeer schadelijk effect hebben, omdat de meeste artsen dan zullen aannemen dat er iets mis is met het middel. Aldus Grünenthal.

3.3. Het CVZ heeft gemotiveerd verweer gevoerd dat hierna, bij de beoordeling van het geschil, nader aan de orde zal komen.

### 4. De beoordeling

4.1. Partijen waren het ter zitting erover eens dat nu het FK 2007 pas op 4 december 2006 gedrukt wordt, er geen grondslag bestaat voor de meer subsidiaire vordering van Grünenthal. Deze vordering zal hier dan ook niet verder behandeld worden.

4.2. Het geschil spitst zich toe op de vraag of het CVZ onrechtmatig handelt door het FK 2007 uit te geven,

met daarin het in rood afgedrukte advies over het middel Zaldiar zoals het door de CFH is opgesteld.

4.3. Het CVZ vindt van niet. Zij heeft daartoe aangevoerd dat de CFH in 2003 heeft geoordeeld dat een plaatsbepaling voor Zaldiar niet mogelijk is, omdat er te weinig (vergelijkende) onderzoeksresultaten zijn. Nadien heeft op verzoek van Grünenthal in 2005 en 2006 een herbeoordeling plaatsgevonden, die echter niet tot een ander oordeel bij de CFH heeft geleid. Ter zitting heeft het CVZ desgevraagd verduidelijkt welke norm gehanteerd wordt bij het opstellen van de adviezen voor het FK. De CFH hanteert als norm dat voor combinatiepreparaten zoals Zaldiar, alleen een plaats in de behandeling is, als het voordeel van de combinatie in vergelijking tot voldoende hoge doseringen van de afzonderlijke bestanddelen voldoende is aangetoond. Het CVZ heeft zich daarbij op het standpunt gesteld dat Grünenthal niet met wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat Zaldiar, dat maar één vaste doseringsverhouding kent, waarin geen variatie mogelijk is, bij de behandeling van matige tot ernstige pijn een beter resultaat behaalt dan toediening van de twee afzonderlijke werkzame stoffen. Volgens het CVZ krijgt de patiënt bij toediening van Zaldiar een te lage dosering paracetamol, wat niet wenselijk zou zijn. Door toediening van dit combinatiepreparaat krijgt de patiënt namelijk twee bestanddelen, waarvan één, paracetamol, door de te lage dosering niet werkzaam is maar wel bijwerkingen kan hebben. Het voordeel van dosering van de afzonderlijke bestanddelen is volgens de CFH en het CVZ juist dat precies op de behoeften van de patiënt kan worden ingespeeld, die in bepaalde gevallen juist een hoge dosering paracetamol en een lage dosering tramadol nodig zal hebben. Het CVZ heeft verder aangevoerd dat de omstandigheid dat door het CBG wel een registratie aan Zaldiar is verleend, niets afdoet aan het oordeel van de CFH. Het CBG heeft bij het verlenen van de registratie het oordeel van "Reference Member State" Frankrijk overgenomen, waarbij als criterium geldt of het middel een risico voor de volksgezondheid vormt. Het oordeel van het CBG zegt dan ook niets over de vraag of een middel een bepaalde plaats verdient in de behandeling, net zoals dit ook niet kan worden afgeleid uit het feit dat Zaldiar is opgenomen in het standaardpakket van de zorgverzekering.

4.4. Grünenthal heeft hiertegen ingebracht dat deze door de CFH gehanteerde norm geen wetenschappelijke grondslag heeft en dat volgens verschillende nationale en internationale richtlijnen een combinatiepreparaat met deze combinatie van werkzame stoffen juist wel een plaats in de behandeling heeft, namelijk stap 2 van de WHO-pijnladder. Volgens Grünenthal vindt de stelling van de CFH dat de dosering paracetamol in Zaldiar te laag is om nog werkzaam te zijn, geen steun in de wetenschap, maar bestaat het voordeel van Zaldiar juist uit deze combinatie van paracetamol en tramadol.

4.5. De CFH en het CVZ hanteren kennelijk een andere norm dan de door Grünenthal genoemde instellingen en autoriteiten. Het antwoord op de vraag of de CFH onzorgvuldig en onrechtmatig handelt door voor

combinatiepreparaten deze norm te hanteren, omdat die geen wetenschappelijke grondslag heeft (en het CVZ door de adviezen vervolgens in het FK te publiceren), zoals Grünenthal heeft betoogd, maar door het CVZ gemotiveerd is betwist, vereist een nader onderzoek, waarvoor dit kort geding zich niet leent. Een en ander zal in een bodemprocedure, eventueel aan de hand van een deskundigenbericht, verder inhoudelijk moeten worden uitgezocht. Gelet op het gevoerde verweer kan in ieder geval niet op voorhand worden gezegd dat het CVZ, door het advies over Zalidar in het FK te publiceren, zoals dat door de CFH onder toepassing van de door haar gehanteerde norm is opgesteld, onzorgvuldig of onrechtmatig jegens Grünenthal handelt.

4.6. Het voorgaande betekent dat zowel de primair als de subsidiair gevraagde voorziening dienen te worden geweigerd, met verwijzing van Grünenthal als de in het ongelijk gestelde partij in de kosten van dit geding.

#### **5. De beslissing**

De voorzieningenrechter:

5.1. Weigert de gevraagde voorziening.

5.2. Veroordeelt Grünenthal in de kosten van dit geding, tot heden aan de zijde van CVZ begroot op:

-€248,= aan vastrecht en

-€816,= aan salaris procureur.

5.3. Verklaart deze kostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

---