

Dure geneesmiddelen

Meestal gaat het in deze rubriek om rechterlijke uitspraken over het handelen van een arts jegens een individuele patiënt. Deze uitspraak gaat echter over een beleidskwestie: hoe is de verhouding tussen het voorschrijfbeleid van de arts enerzijds en de vergoeding van geneesmiddelen anderzijds? De weigering van de minister van VWS om de vergoeding van clopidogrel (Plavix) te verruimen, leidde ertoe dat de cardiologen een kort geding aanspanden tegen de staat. Inzet: de eis tot uitbreiding van de vergoeding van clopidogrel. Medisch Contact heeft meermalen over de zaak gepubliceerd.

Zoals u in de landelijke pers én in MC inmiddels - weliswaar zonder integraal vonnis - al heeft gelezen: de rechter wijst de eis van de cardiologen af. De vergoeding van geneesmiddelen op grond van de Zorgverzekeringswet is beperkt tot door de minister aangewezen geregistreerde geneesmiddelen. De door de cardiologen bedoelde indicatie valt buiten de geldende registratie van clopidogrel, dus geen vergoeding. De uitspraak van de rechter illustreert dan ook vooral een overigens al langer bestaand wettelijk onderscheid, namelijk dat tussen de indicatiestelling door de arts en het recht op vergoeding van de patiënt. Het één is niet zonder meer



gelijk aan het ander. Dat is nu juist de kern van het al jaren geleden ingezette beleid om te komen tot kostenbeheersing op het gebied van geneesmiddelen. Anders dan de cardiologen betogen, meent de rechter dat internationale

medische richtlijnen de Nederlandse wetgeving niet opzij kunnen zetten.

Onverwacht komt dat rechterlijke oordeel niet. Gezien vanuit de optiek van goede zorg voor patiënten is de uitkomst van de rechterlijke redenering niet bevredigend. Er zit zo te zien weinig anders op dan te proberen de registratie van clopidogrel aan te passen. Een kans die - afgaande op jurisprudentie bij het CVZ - allang en met succes ook zonder placebogecontroleerd onderzoek door de fabrikant had kunnen worden ingezet. Daarnaast kan een meer fundamentele discussie over de discrepantie tussen indicatie en vergoeding geen kwaad.

B.V.M. CRUL, arts
PROF. MR. J. LEGEMAATE

Log in en discussieer mee of
bekijk eerdere uitspraken op onze
site: www.medischcontact.nl



Rechtbank 's-Gravenhage, sector civiel recht - voorzieningenrechter, 6 januari 2006

Vonnis in kort geding van 6 januari 2006, gewezen in de zaak met rolnummer KG 05/1403 van: 1. de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, gevestigd te Utrecht, en 2. [eiser 2], als cardioloog verbonden aan het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein, eisers, procureur mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt, advocaten mrs. P.J.M. Koning te Amsterdam en N.U.N. Kien te Rotterdam, tegen: de Staat der Nederlanden (ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), waarvan de zetel is gevestigd te 's-Gravenhage, gedaagde, procureur mr. A.B. van Rijn, advocaten mrs. A.B. van Rijn en M.F. van der Mersch te 's-Gravenhage.

Eisers zullen hierna worden aangeduid als 'de NVVC', '[eiser 2]' en gezamenlijk als 'NVVC c.s.'; gedaagde zal worden aangeduid als 'de Staat'.

1. DE FEITEN

Op grond van de stukken en het verhandelde ter zitting van 23 december 2005 wordt in dit geding van het volgende uitgegaan.

1.1. De NVVC is de beroepsvereniging van cardiologen in Nederland. [eiser 2] is voorzitter van de NVVC.

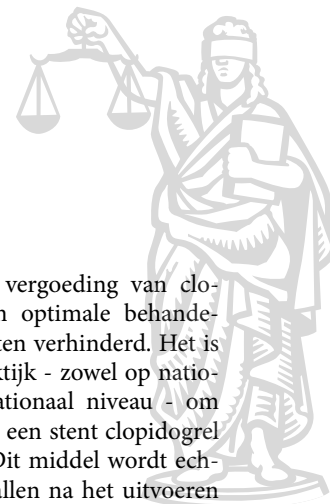
1.2. Inzet van dit kort geding is het geneesmiddel clopidogrel (merknaam: Plavix), een zogeheten bloedplaatjes-aggregatieremmer. Naar aanleiding van een verzoek van de fabrikant van Plavix om een herbeoordeling van de vergoedingsvoorwaarden voor clopidogrel heeft de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het College voor zorgverzekeringen op 25 maart 2004 een rapport uitgebracht aan de minister van Volks-

gezondheid, Welzijn en Sport (hierna: de minister). Daarin is vermeld dat clopidogrel op dat moment twee geregistreerde indicaties kende:

'1) de profylaxe van atherotrombotische complicaties bij patiënten na een door-gemaakt myocardinfarct of ischemisch cerebrovasculair accident of bij patiënten die lijden aan een vastgestelde perifere arteriële aandoening;

2) de profylaxe van atherotrombotische complicaties bij patiënten die lijden aan een acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging (instabiele angina of myocardinfarct zonder Q-golf) in combinatie met acetylsalicylzuur.'

1.3. In overeenstemming met het advies van de CFH in dit rapport van 2004, wordt het gebruik van clopidogrel inmiddels



ook voor de tweede onder 1.2 genoemde indicatie vergoed in het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Onderdeel 25 van bijlage 2 bij de Regeling farmaceutische hulp 1996 is in deze zin gewijzigd. De voorwaarde voor vergoeding van clopidogrel is daarmee als volgt komen te luiden:

'uitsluitend voor een verzekerde die:

a. na een doorgemaakt myocardinfarct of ischemisch cerebrovasculair accident of bij een vastgesteld perifere arteriële aandoening, niet behandeld kan worden met acetylsalicylzuur vanwege overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur of een andere absolute contra-indicatie voor acetylsalicylzuur heeft;

b. voor de behandeling van een acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging gedurende zes maanden is aangewezen op het middel in combinatie met acetylsalicylzuur.'

1.4. De CFH heeft, na advisering door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bij brief van 11 februari 2004, in haar rapport geconcludeerd dat de toepassing van clopidogrel bij een PCTA (een dotterbehandeling) geen geregistreerde indicatie is. Het verslag van een hoorzitting van het College voor zorgverzekeringen van 12 maart 2004 met vertegenwoordigers van de NVVC vermeldt dat namens het College voor zorgverzekeringen tijdens dit overleg is opgemerkt dat dit college, gelet op dit standpunt van het CBG, formeel niet kan voldoen aan het verzoek van de fabrikant om expliciet aan te geven dat het gebruik van clopidogrel bij PCTA en stenting voor vergoeding in aanmerking komt.

Verder vermeldt dit verslag dat het College voor zorgverzekeringen tijdens deze hoorzitting heeft opgemerkt dat clopidogrel niet wordt vergoed voor gebruik bij electieve stents (al dan niet coated), omdat het middel daarvoor niet is geregistreerd.

1.5 Onder meer bij brief van 7 april 2005 heeft de NVVC - tezamen met de Stichting Hoofd, Hart en Vaten en de Stichting Bloedlink - het College voor zorgverzekeringen meegedeeld dat de voorwaarden voor vergoeding van clopidogrel niet overeenstemmen met de (internationale) behandelrichtlijnen voor cardiologen.

1.6. Met een brief van 21 oktober 2005 heeft ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg het College voor zorgverzekeringen erop gewezen dat de huidige voorwaarden voor de vergoeding van clopidogrel niet stroken met de behandelrichtlijnen voor cardiologen, te weten de richtlijnen die door de Europese en Amerikaanse cardiologenverenigingen zijn aanvaard.

1.7. Op 1 december 2005 hebben NVVC c.s. met betrekking tot de onderhavige kwestie bij deze rechtbank een bodemprocedure tegen de Staat aanhangig gemaakt. Gedagvaard is tegen de rolzitting van 14 december 2005.

1.8. Het College voor zorgverzekeringen heeft de NVVC met een brief van 8 december 2005 onder meer meege-deeld:

'dat het CBG onderschrijft dat placebogecontroleerde klinische studies niet meer tot de mogelijkheden behoren en dat het mogelijk is om op basis van uitkomsten van andere studies, aanvullende gegevens over de electieve stentplaatsing op te nemen in de rubriek 5.1. 'Farmacodynamiek' van de 1B-tekst. Sanofi Aventis Nederland [zijnde (de vertegenwoordiger van) de fabrikant in kwestie, toevoeging voorzieningen-rechter] te laten dienen (...).'

2. DE VORDERINGEN, DE GRONDEN DAARVOOR EN HET VERWEER

NVVC c.s. vorderen na wijziging van eis, zakelijk weergegeven, primair onderdeel 25 van bijlage 2 bij de Regeling farmaceutische hulp 1996 met terugwerkende kracht vanaf 1 oktober 2005 - althans per 1 januari 2006 onderdeel 22 van bijlage 2 bij de Regeling zorgverzekeringen - buiten werking te stellen.

Subsidiair vorderen zij om de Staat te bevelen, op straffe van een dwangsom, clopidogrel (ook) met terugwerkende kracht vanaf 1 oktober 2005 te vergoeden aan patiënten met een acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging gedurende ten minste negen tot twaalf maanden en aan patiënten bij wie een stent is geplaatst gedurende ten minste één tot twaalf maanden.

Daartoe voeren NVVC c.s. het volgende aan.

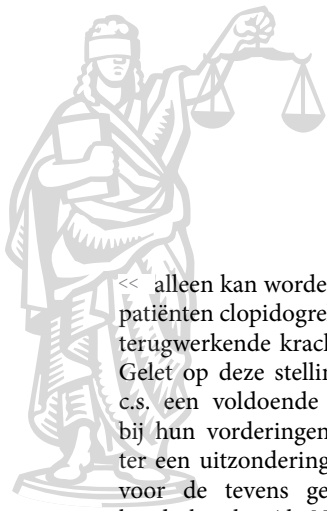
Door de beperkte vergoeding van clopidogrel wordt een optimale behandeling van hartpatiënten verhinderd. Het is vaste klinische praktijk - zowel op nationaal als op internationaal niveau - om na het plaatsen van een stent clopidogrel voor te schrijven. Dit middel wordt echter niet in alle gevallen na het uitvoeren van die ingreep vergoed, nu daarbij niet steeds sprake is van één van de indicaties waarvoor clopidogrel is geregistreerd. Indien vergoeding achterwege blijft, zien patiënten veelvuldig van het gebruik van clopidogrel af omdat zij de (hoge) kosten daarvan niet zelf kunnen betalen. Deze praktijk is ontoelaatbaar en zet ook de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt onder druk. Bij de patiënten kan de indruk ontstaan dat de arts weigert om een alternatief geneesmiddel voor te schrijven, terwijl dit alternatieve middel er in werkelijkheid niet is.

Nu de huidige voorschriften voor vergoeding van clopidogrel de cardiologen in Nederland niet in staat stellen om in overeenstemming met hun professionele standaard te handelen, handelt de Staat onrechtmatig door die voorschriften niettemin te handhaven. De Staat maakt aldus op ontoelaatbare wijze inbreuk op de professionele autonomie van de cardiologen. Omdat de NVVC al geruime tijd overleg voert met de minister en dit overleg tot onvoldoende resultaat leidt, hebben NVVC c.s. een spoedeisend belang bij toewijzing van de gevorderde voorzieningen.

De Staat voert gemotiveerd verweer. Voor zover nodig wordt dit hierna besproken.

3. DE BEOORDELING VAN HET GESCHIL

3.1. De Staat heeft primair betoogd dat NVVC c.s. niet in hun vorderingen kunnen worden ontvangen omdat zij daarbij geen spoedeisend belang hebben. NVVC c.s. hebben aan hun vorderingen ten grondslag gelegd dat de cardiologen in de uitoefening van hun beroep worden belemmerd doordat een groot aantal patiënten aan wie zij clopidogrel voorschrijven dit geneesmiddel zelf moet betalen, hetgeen ertoe leidt dat veel patiënten van het gebruik daarvan afzien. Verder stellen zij dat hierdoor de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt ernstig wordt geschaad en dat dit vertrouwen >>



<< alleen kan worden hersteld indien die patiënten clopidogrel alsnog - en ook met terugwerkende kracht - vergoed krijgen. Gelet op deze stellingen hebben NVVC c.s. een voldoende spoedeisend belang bij hun vorderingen. Hierbij dient echter een uitzondering te worden gemaakt voor de tevens gevorderde terugwerkende kracht. Als NVVC c.s. in zoverre al een voldoende (eigen) belang bij hun vorderingen hebben, is dit niet spoedeisend van aard. NVVC c.s. zijn ook overigens ontvankelijk in hun vorderingen, nu hun voor hetgeen zij in dit kort geding vorderen geen andere rechtsgang ten dienste staat.

3.2. Wat de zaak zelf betreft verdient allereerst opmerking dat de Staat inmiddels gedeeltelijk is tegemoetgekomen aan de wensen van NVVC c.s. De procureur van de Staat heeft ter zitting verklaard dat de minister gevolg zal geven aan het (recente) advies van het College voor zorgverzekeringen om de termijn voor de vergoeding van clopidogrel voor de behandeling van een acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging met ingang van 1 januari 2006 vrij te geven. NVVC c.s. hebben hun vordering in zoverre dan ook ingetrokken, behoudens de ook op dit punt gevorderde terugwerkende kracht tot 1 oktober 2005.

3.3. Ter ondersteuning van hun pleidooi voor een ruimere vergoeding van clopidogrel beroepen NVVC c.s. zich met name op de (inter)nationale professionele standaard. Deze beveelt het gebruik van clopidogrel ook aan voor indicaties die in Nederland niet worden vergoed. NVVC c.s. verwijzen niet alleen naar hun eigen richtlijnen op dit punt, maar ook naar de 'Guidelines for Percutaneous Coronary Interventions' van de 'European Society of Cardiology' en de 'Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention' van het 'American College of Cardiology/American Heart Association'. De Staat heeft op zichzelf niet weersproken dat deze richtlijnen een ruimer gebruik van clopidogrel 'voorschrijven' dan op dit moment wordt vergoed. De richtlijnen lijken zelfs mede aanleiding te zijn geweest voor de schrapping van de onder 3.2 bedoelde termijn. Voor zover het echter indicaties betreft die niet zijn geregistreerd, stelt de Staat zich op het standpunt dat vergoeding reeds om die reden

niet mogelijk is. De Staat ziet derhalve vooralsnog geen aanleiding om de Regeling farmaceutische hulp 1996, die per 1 januari 2006 is omgezet in de Regeling zorgverzekering, met een (op dit punt) gelijke strekking te wijzigen.

Gelet op de stellingen van NVVC c.s. dient in dit kort geding de vraag te worden beantwoord of de Staat aldus onrechtmatig handelt. Dat is slechts het geval indien deze regelingen, die aange merkt kunnen worden als algemeen verbindende voorschriften, onmiskenbaar onverbindend zijn. Uit de aard van dit kort geding volgt dat deze toetsing terughoudend moet zijn.

3.4. Vast staat dat de indicatie voor clopidogrel waar het in deze procedure om gaat - kort gezegd: het gebruik van clopidogrel na het plaatsen van een (electieve) stent - (nog) niet is geregistreerd. Registratie is in zoverre door de fabrikant ook nog niet aangevraagd. Anders dan NVVC c.s. kennelijk menen, volgt daarmee uit het in Nederland geldende systeem voor de vergoeding van geneesmiddelen dat vergoeding van clopidogrel voor deze indicatie in beginsel is uitgesloten. In ieder geval is onjuist dat het voor de vergoeding van clopidogrel bij de indicatie in kwestie niet uitmaakt of deze indicatie is geregistreerd zolang het middel zelf als zodanig wel is geregistreerd.

3.5. Het debat tussen partijen spitst zich verder toe op de vraag of registratie voor de toepassing van clopidogrel na het plaatsen van een stent thans nog wel mogelijk is. NVVC c.s. stellen dat het niet meer mogelijk is om de daarvoor noodzakelijke klinische studies uit te voeren. Volgens NVVC c.s. is het immers ethisch niet verantwoord om patiënten in het kader van die klinische studies clopidogrel te onthouden en een placebo voor te schrijven, nu de werkzaamheid en veiligheid van clopidogrel na stentplaatsing reeds wetenschappelijk zijn aangetoond. Deze stelling lijkt juist te zijn; de Staat heeft deze zienswijze niet tegengesproken en ook het CBG lijkt de visie van NVVC c.s. te steunen (zie onder 1.8). Dit betekent echter niet dat registratie voor deze indicatie niet (meer) mogelijk is. NVVC c.s. hebben niet betwist dat registratie ook zou kunnen plaatsvinden op basis van reeds bestaande klinische studies die

de werkzaamheid en veiligheid van clopidogrel voor de gewraakte indicatie(s) aantonen. Gesteld noch gebleken is dat dergelijke studies er niet zijn.

Tussen partijen is ook niet in geschil is dat clopidogrel op internationaal niveau op grote schaal wordt voorgeschreven na (electieve) stentplaatsing, zodat aanmerkelijk lijkt dat naar die toepassing ook klinische onderzoeken zijn verricht.

3.6. Blijkens de onder 1.8 geciteerde brief lijkt ook de fabrikant van Plavix nog mogelijkheden te zien om een (Europese) registratie voor het gebruik van clopidogrel na (electieve) stentplaatsing te verkrijgen.

3.7. Al het voorgaande leidt tot de conclusie dat aan de Staat vooralsnog rechtens niet het verwijt kan worden gemaakt dat hij vasthoudt aan de voorwaarde dat clopidogrel uitsluitend wordt vergoed voor indicaties die als zodanig zijn geregistreerd. Dit betekent eveneens dat de Regeling farmaceutische hulp 1996 en de - op 1 januari 2006 in werking getreden - Regeling zorgverzekering in zoverre niet onmiskenbaar onverbindend zijn en dat de Staat thans niet onrechtmatig handelt door te weigeren die regelingen te wijzigen zoals door NVVC c.s. wordt beoogd. De vorderingen van NVVC c.s. zullen dus worden afgewezen.

3.8. Nu de Staat eerst ná het uitbrengen van de dagvaarding in deze procedure gedeeltelijk heeft voldaan aan de vorderingen van NVVC c.s. en partijen in zoverre als over en weer gedeeltelijk in het (on)gelijk gesteld kunnen worden beschouwd, ziet de voorzieningenrechter aanleiding om te bepalen dat iedere partij de eigen proceskosten draagt.

4. DE BESLISSING

De voorzieningenrechter:

- wijst de vorderingen af;
- bepaalt dat iedere partij de eigen kosten draagt.

Dit vonnis is gewezen door mr. H.F.M. Hofhuis en uitgesproken ter openbare zitting van 6 januari 2005 in tegenwoordigheid van de griffier. ■