

ECLI:NL:RBAMS:2008:BC5569

Instantie	Rechtbank Amsterdam
Datum uitspraak	06-02-2008
Datum publicatie	03-03-2008
Zaaknummer	367217
Rechtsgebieden	Civiel recht
Bijzondere kenmerken	Bodemzaak Eerste aanleg - meervoudig
Inhoudsindicatie	Onjuiste beslissing minister om antiviraal middel Tamiflu niet op te nemen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem? Tamiflu is een antiviraal middel en is ontwikkeld ten behoeve van de preventie en behandeling van influenza. Roche heeft de namens de houder van de handelsvergunning van Tamiflu bij de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport een aanvraag ingediend om Tamiflu te doen opnemen in de Regeling zorgverzekering en daarmee in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). De minister heeft de aanvraag afgewezen. De beslissing van de minister is gebaseerd op het advies van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) en die heeft afwijzend geadviseerd. Er is slechts plaats voor een beperkte / terughoudende toetsing door de rechter: de procedure gaat om de vraag of de beslissing van de minister Tamiflu niet op te nemen in het GVS onmiskenbaar onjuist is. Voorts gaat het om de vraag of het CVZ onrechtmatig heeft gehandeld wegens naar Roche c.s. stellen onjuiste en misleidende uitlatingen. De rechtbank komt tot het oordeel dat de beslissing van de minister niet onmiskenbaar onjuist is en dat CVZ niet onrechtmatig heeft gehandeld.
Wetsverwijzingen	Burgerlijk Wetboek Boek 6 Burgerlijk Wetboek Boek 6 162
Vindplaatsen	Rechtspraak.nl RZA 2008, 68 JGR 2008/28 met annotatie van Schutjens

Uitspraak

vonnis

RECHTBANK AMSTERDAM

Sector civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 367217 / HA ZA 07-1026

Vonnis van 6 februari 2008

in de zaak van

1. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

ROCHE NEDERLAND B.V.,

gevestigd te Woerden,

2. de rechtspersoon naar het recht van haar plaats van vestiging,

ROCHE REGISTRATION LTD,
gevestigd te Shire Park, Welwyn Garden City (Verenigd Koninkrijk),
eiseressen,
procureur mr. A. van Hees,

tegen

1. DE STAAT DER NEDERLANDEN

(Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport),
gevestigd te 's-Gravenhage,

2. HET COLLEGE VOOR ZORGVERZEKERINGEN,

gevestigd te Diemen,

gedaagden,

procureur mr. P.N. van Regteren Altena.

Eiseressen zullen hierna gezamenlijk Roche c.s. en afzonderlijk Roche B.V. en Roche Ltd. genoemd worden. Gedaagden zullen hierna respectievelijk de Staat en het CVZ genoemd worden.

1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaarding, betekend aan de Staat op 29 maart 2007 en aan het CVZ op 30 maart 2007, met bewijsstukken,
- de conclusie van antwoord, met bewijsstukken,
- het tussenvonnissen van 18 juli 2007, waarbij een comparitie van partijen is gelast,
- het proces-verbaal van comparitie van 6 november 2007, met de daarin genoemde processtukken en/of handelingen, alsmede de ter gelegenheid van deze zitting overhandigde akte houdende productie van de zijde van Roche c.s.

1.2. Ten slotte is vonnis bepaald.

2. De feiten

2.1. Roche B.V. is een onderneming die zich bezighoudt met de ontwikkeling, productie en distributie van geneesmiddelen, waaronder Tamiflu. Tamiflu bevat de werkzame stof oseltamivir en is geregistreerd voor de preventie en behandeling van influenza.

2.2. Roche Ltd. is houder van de handelsvergunning voor Tamiflu.

2.3. Op 20 juni 2002 is Tamiflu door de Europese beoordelingsautoriteiten, op advies van de European Medicines Agency (hierna: EMEA), geregistreerd.

2.4. Op 30 mei 2005 hebben Roche c.s. bij de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: de minister) een aanvraag ingediend strekkende tot opname van Tamiflu in het pakket van geneesmiddelen die vergoed worden ten laste van de zorgverzekering: het geneesmiddelenvergoedingssysteem (hierna: het GVS). Verzocht is Tamiflu in te delen op Bijlage 1B van de (thans:) Regeling zorg-verzekering.

De aanvraag vermeldt onder meer het volgende:

“[]

1. Inleiding

Oseltamivir (Tamiflu®) is een antiviraal middel dat behoort tot de klasse van de neuramini-daseremmers [] Het middel is onderzocht voor de preventie en behandeling van influenza in verschillende populaties. Oseltamivir is geen vervanging voor de primaire preventie door middel van influenzavaccinatie. Het middel kan worden ingezet voor secundaire preventie (postexpositie→profylaxe, als een huisgenoot influenza heeft) en indien symptomen optreden (behandeling) bij gevaccineerde en ongevaccineerde personen.

Hierbij dienen wij een verzoek in tot het opnemen van oseltamivir op lijst 1B van het geneesmiddelenvergoedingssysteem voor personen die deel uitmaken van de influenzarisicogroep (beschreven in Tabel 1), zowel voor secundaire preventie als voor behandeling van influenza.

[]

1.1. Indicatie oseltamivir (Tamiflu®)

De neuraminidaseremmer oseltamivir is op 20 juni 2002 door de EMEA goedgekeurd voor de volgende indicaties in de hele Europese Unie.

[]

Preventie van influenza

- Na blootstelling aan een klinisch vastgesteld geval van influenza bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 13 jaar of ouder op het moment dat het influenzavirus circuleert onder de bevolking. (i.e. secundaire preventie)
- Het juiste gebruik van oseltamivir voor de preventie van influenza dient bepaald te worden van geval tot geval op geleide van de omstandigheden en van de populatie die bescherming nodig heeft. In uitzonderlijke gevallen (b.v. in geval dat de circulerende virusstam en de vaccin virusstam niet overeenkomen en in geval van een pandemie) kan seizoenspreventie (i.e. primaire preventie) overwogen worden bij volwassenen en adolescenten van 13 jaar of ouder. Noot: Voor primaire preventie wordt voorsnog geen vergoeding aangevraagd!

Oseltamivir is geen vervanging voor een influenzavaccinatie. Het gebruik van antivirale middelen voor de behandeling en preventie van influenza dient bepaald te worden op grond van officiële aanbevelingen, waarbij rekening wordt gehouden met de variabiliteit van epidemiologie en de gevolgen van de ziekte in verschillende geografische gebieden en patiëntenpopulaties.

[]”

2.5. Ter beoordeling van de onder 2.4. bedoelde aanvraag heeft de minister het CVZ verzocht een advies uit te brengen. De Commissie Farmaceutische Hulp (hierna: CFH) van het CVZ heeft vervolgens de aanvraag van Roche c.s. beoordeeld. Daarbij heeft de CFH onder meer de therapeutische (meer)waarde, de effectiviteit, doelmatigheid en financiële consequenties van het opnemen van Tamiflu in het GVS onderzocht.

2.6. Bij brief van 27 juli 2005 heeft de CFH de conceptteksten van het door haar opgestelde farmacotherapeutisch rapport, farmaco-economisch rapport, kosten→consequentieraming en preparaattekst aan Roche c.s. toegestuurd, met het verzoek die van commentaar te voorzien.

2.7. Bij brief van 9 september 2005 heeft Roche B.V. gereageerd op de onder 2.6. bedoelde conceptrapporten en heeft zij aanvullende informatie toegezonden. Bij brief van 3 november 2005 heeft de CFH haar definitieve rapport aan Roche B.V. toegezonden. In deze brief is tevens toegelicht hoe de aanvullende opmerkingen en informatie van Roche B.V. zijn verwerkt. Het definitieve oordeel van de CFH strekt ertoe dat de aanvraag van Roche tot het opnemen van Tamiflu in het GVS niet wordt toegewezen.

Het rapport van de CFH luidt, voor zover van belang, als volgt:

“[]

2. Nieuwe chemische verbinding

[]

2.a.4. Conclusie onderlinge vervangbaarheid

Geconcludeerd kan worden dat oseltamivir niet onderling vervangbaar is met het in het GVS opgenomen geneesmiddel amantadine op grond van het niet-gelijksoortige indicatiegebied en klinisch relevante verschillen in eigenschappen.

[]

2.a.7. Conclusie therapeutische waarde

Oseltamivir heeft voor (risico)patiënten geen therapeutische meerwaarde.

[]

2.a.10. Conclusie doelmatigheid

Op basis van de onderhavige farmaco-economische evaluatie concludeert de CFH dat de doelmatigheid van behandeling en post-expositieprofylaxe van patiënten met een hoog risico met oseltamivir onvoldoende onderbouwd is.

2.a.11. Eindconclusie

Oseltamivir is niet onderling vervangbaar met een in het GVS opgenomen geneesmiddel. Voor oseltamivir is zowel bij de behandeling als de preventie van influenza bij risicopatiënten geen therapeutische meerwaarde aangetoond boven de primaire vaccinatie en/of symptomatische behandeling. De doelmatigheid van behandeling en post-expositieprofylaxe van hoogrisicopatiënten met oseltamivir is onvoldoende onderbouwd. Opname in het GVS zal leiden tot meerkosten.

[]”

2.8. Bij het onder 2.7. bedoelde rapport van de CFH zijn als bijlagen opgenomen het farmacotherapeutisch rapport, de kostenconsequentie voor opname van Tamiflu in het GVS en het farmaco-economisch rapport van de CFH.

2.9. Het farmacotherapeutisch rapport van de CFH luidt, voor zover van belang, als volgt:

“[]

Samenvatting

[]

Vergelijkende behandeling 1) Voor de behandeling van influenza is de standaardtherapie niets doen of symptoombestrijding met paracetamol en neusdruppels.

Bij complicaties (vooral bij risicogroepen) worden antibiotica gegeven. []

2) Voor preventie van influenza is de jaarlijkse griepvaccinatie beschikbaar. [] (Oseltamivir is geen vervanging voor het influenzavaccin.)

[]

Werkzaamheid / Effectiviteit Behandeling met oseltamivir resulteert in een verkorting van de totale ziekteduur met ongeveer 30 uur. Wanneer therapie met oseltamivir gestart wordt na 36 uur na het optreden van griepachtige verschijnselen is het effect vergeleken met placebo nihil of zeer klein. Bij ouderen en chronisch zieke patiënten liet behandeling met oseltamivir geen statistische significante verbetering zien.

Gebruik van oseltamivir voor profylactische behandeling van influenza is statistisch significant werkzaam gebleken. Het belang van het klinisch effect op populatie en gemeenschapsniveau is echter discutabel. De toegevoegde waarde van oseltamivir is verder zeer afhankelijk van de incidentie en de timing van de toepassing, met andere woorden het tijdstip van toediening in relatie tot het epidemisch voorkomen.

[]

Eindconclusie Uit onderzoeken komt naar voren dat behandeling met oseltamivir resulteert in een verkorting van de totale ziekteduur met ongeveer 30 uur. Wanneer therapie met oseltamivir gestart wordt na 36 uur na het optreden van griepachtige verschijnselen is het effect vergeleken met placebo nihil of zeer klein. Bij ouderen en chronisch zieke patiënten liet behandeling met oseltamivir geen statistische significante verbetering zien.

Veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij patiënten die immuungecompromiteerd zijn of chronische hart en/of ademhalingsziekte hebben. Onduidelijk is in welke mate en met welke gevolgen resistentie op kan treden bij gebruik van oseltamivir, hetgeen vooral van belang kan zijn bij brede toepassing van het geneesmiddel.

Gebruik van oseltamivir voor profylactische behandeling van influenza is statistisch significant werkzaam gebleken. Het belang van het klinisch effect op populatie en gemeenschapsniveau is echter discutabel.

De toegevoegde waarde van oseltamivir is verder zeer afhankelijk van de incidentie en de timing van de toepassing, met andere woorden het tijdstip van toediening in relatie tot het epidemisch voorkomen.

Wat betreft de bijwerkingen, toepasbaarheid, gebruiksgemak, ervaring en kosten is oseltamivir vergelijkbaar met zanamivir.

[]

Uitgangspunten beoordeling

3.a. Toepassingsgebied

[]

3.b. Keuze vergelijkende behandeling

Voor een beoordeling van de therapeutische waarde wordt oseltamivir vergeleken met andere therapieën bij hetzelfde indicatiegebied, namelijk preventie en/of behandeling van influenza. Omdat influenza bij verder gezonde personen in het algemeen een onschuldige aandoening is, wordt vaak niet tot behandeling overgegaan. Wanneer men tot behandeling over wil gaan is de eerste keus de symptomatische toepassing van paracetamol en neusdruppels. Toedoen hiervan is meestal voldoende om symptomen te verlichten.

Bij risicogroepen is bovendien het influenzavaccin aangewezen.

[]

3.c. Methodiek van beoordeling

De therapeutische waarde van oseltamivir is beoordeeld op de criteria

werkzaamheid / effectiviteit, bijwerkingen, ervaring, toepasbaarheid en gebruiksgemak. Op de invloed op de kwaliteit van leven wordt alleen ingegaan indien daar specifiek onderzoek naar is gedaan.

Bij de beoordeling wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van direct vergelijkende onderzoeken met andere therapieën die hetzelfde indicatiegebied betreffen en gepubliceerd zijn in gerenommeerde (peer review) tijdschriften. []”

2.10. Het farmaco-economisch rapport van de CFH luidt, voor zover van belang, als volgt:

“[]

1. Samenvatting

[]

Eindconclusie Op basis van de onderhavige farmaco-economische evaluatie concludeert de CFH dat de doelmatigheid van behandeling en post-expositieprofylaxe van hoog risico patiënten met oseltamivir onvoldoende onderbouwd is.

De CFH plaatst de volgende kanttekeningen bij deze evaluatie. In de farmaco-economische studie wordt de relatie tussen de klinische effecten van oseltamivir, zoals verkorting van de totale ziekte duur, en de beoogde effectiviteit van oseltamivir, namelijk reductie in sterfte en in aantal verloren levensjaren, niet inzichtelijk gepresenteerd. De beschrijving van de gebruikte methoden en de daaruit volgende resultaten voor behandeling en post-expositieprofylaxe met oseltamivir is beknopt, waardoor de kosten-effectiviteit van de te vergelijken behandelingen niet erg transparant is. Het meegeleverde elektronische model is niet bruikbaar om de kosten-effectiviteit te verifiëren.

De fabrikant gebruikt niet significante gegevens uit klinische studies met oseltamivir () om de effectiviteit van oseltamivir bij de behandeling van influenza te bepalen. Deze gegevens betreffen de reductie in pneumonie en ziekenhuisopname. De niet significante reductie in pneumonie wordt gebruikt als uitgangspunt voor de afname in sterfte in de farmaco-economische evaluatie.

De robuustheid van de gepresenteerde kosten-effectiviteit voor behandeling en post-expositieprofylaxe met oseltamivir bij de verschillende patiëntenpopulaties wordt gebaseerd op een partiële probabilistische gevoeligheidsanalyse, hetgeen niet wenselijk is. In deterministische gevoeligheidsanalyses laat de fabrikant zien dat de gepresenteerde kosten-effectiviteiten afhankelijk zijn van de klinische efficiëntie van oseltamivir, voor zowel behandeling als post-expositieprofylaxe.

In de evaluatie voor post-expositieprofylaxe zijn de uitkomsten voor gezonde personen én hoog risico personen doorgerekend, de resultaten zijn evenwel niet volledig te verifiëren. Tevens is de keuze van de vergelijkende behandeling bij gebruik van oseltamivir als post-expositieprofylaxe niet volledig.

[]”

2.11. Het CVZ heeft het oordeel van de CFH overgenomen en dit bij conceptadvies in november 2005 aan de minister doen toekomen. Bij e-mail en brief van 10 november 2005 heeft Roche B.V. gereageerd op dit conceptadvies van het CVZ.

2.12. Bij brief van 7 november 2005 heeft Roche B.V. onder meer het volgende aan het CVZ meegedeeld:

“[]

Los van de teleurstellende inhoud van het conceptadvies maken wij graag van de gelegenheid gebruik onze verbazing uit te spreken over het gegeven dat de inhoud van het advies eerder bekend was bij enkele vertegenwoordigers van de media dan bij de verantwoordelijke personen binnen Roche Nederland. Dit is ons gebleken uit enkele verzoeken tot weerwoord die ons in de loop van vrijdagmiddag van de kant van de pers hebben bereikt. Uit deze telefoongesprekken is ons bovendien duidelijk geworden dat men beschikte over de belangrijkste bevindingen zoals die in het concept-advies naar voren zijn gebracht.

["

2.13. In reactie op de onder 2.12. bedoelde brief heeft het CVZ bij brief van 22 november 2005 onder meer het volgende aan Roche B.V. meegedeeld:

“["

In uw brief van 7 november suggereert u dat het CVZ onzorgvuldig omgaat met vertrouwelijke gegevens. Het CVZ heeft in het kader van het bestuurlijk traject oseltamivir (Tamiflu®) de conceptbrief naar de minister van VWS met bijlagen verstuurd aan de volgende partijen: de Farmaceutische Advies Groep (FAG) van Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) en uzelf, de fabrikant van oseltamivir Roche Nederland B.V. Deze stukken zijn aan alle genoemde partijen gelijktijdig verzonden [" Het CVZ is evenals u in de loop van de middag benaderd door een journaliste van het NRC Handelsblad. Zij bleek over de conceptbrief te beschikken, maar bleek niet bereid haar bron prijs te geven. ["

2.14. Op 24 november 2005 heeft het CVZ de minister geadviseerd Tamiflu niet op te nemen in het GVS.

2.15. Op 9 december 2005 heeft het CVZ een persbericht doen uitgaan genaamd Geen therapeutische meerwaarde voor anti-griepmiddel Tamiflu. De inleiding van het persbericht luidt als volgt:

“Het geneesmiddel oseltamivir (Tamiflu), dat als kuur gebruikt kan worden bij de behandeling of ter preventie van influenza (griep), heeft voor (risico)patiënten geen therapeutische meerwaarde boven de gangbare behandelingen. Opname in het Geneesmiddelen Vergoedingsstelsel (GVS), dat bepaalt of een middel voor vergoeding in aanmerking komt, is volgens het College voor zorgverzekeringen (CVZ) daarom niet aan de orde. Het CVZ kan géén uitspraak doen over de werking van oseltamivir bij de bestrijding van vogelgriep en/of en pandemie, omdat hiervoor onvoldoende onderzoeksgegevens beschikbaar zijn. Dit staat in het rapport over Tamiflu, dat het CVZ op 24 november heeft aangeboden aan de minister van VWS.”

2.16. In het GeneesmiddelenBulletin (hierna: GeBu) 2005, 39, is een artikel van drs. [A] gepubliceerd, genaamd Opnieuw bezien. Oseltamivir (Tamiflu®), preventie en behandeling influenza. [A] is werkzaam als beoordelaar bij het CVZ.

2.17. Naar aanleiding van het onder 2.14. bedoelde advies van het CVZ heeft op 13 december 2005 een bespreking plaatsgevonden op het ministerie van VWS tussen vertegenwoordigers van Roche c.s. en het ministerie.

2.18. Bij brief van 14 maart 2006 is de aanvraag van Roche c.s. tot opname van Tamiflu in het GVS namens de minister afgewezen. De beslissing is gebaseerd op het advies van het CVZ en de beoordeling door de CFH. De brief van 14 maart 2006 luidt, voor zover van belang, als volgt:

“["

Ik heb besloten uw aanvraag af te wijzen op grond van de volgende redenen.

["

Geneesmiddelen worden door de minister aangewezen als zij kunnen worden ingedeeld in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen waarvoor een vergoedingslimiet kan worden vastgesteld. Deze middelen worden geplaatst op bijlage 1a van de Regeling zorgverzekering. Niet onderling vervangbare geneesmiddelen worden niet aangewezen, tenzij ik van oordeel ben dat het belang van de volksgezondheid, in verband met de therapeutische waarde en de doelmatigheid van een geneesmiddel, vergt dat verzekerden toegang tot dat middel hebben. Deze middelen worden op bijlage 1b van de Regeling geplaatst.

Uw aanvraag is overeenkomstig artikel 2.50 van de Regeling zorgverzekering voor advies voorgelegd aan de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het College voor zorgverzekeringen (Cvz). Bij brief van 2 december 2005 () heeft het Cvz mij geadviseerd Tamiflu niet op te nemen op een van de bijlagen van de Regeling zorgverzekering. Tamiflu is volgens het Cvz niet onderling vervangbaar met reeds in het pakket opgenomen geneesmiddelen. Plaatsing op bijlage 1a van de Regeling zorgverzekering is om die reden niet mogelijk. Het Cvz heeft vervolgens beoordeeld of Tamiflu op bijlage 1b kan worden geplaatst. Het Cvz is tot de conclusie gekomen dat voor Tamiflu zowel bij de behandeling als de preventie van influenza bij risicopatiënten geen therapeutische meerwaarde is aangetoond boven de primaire vaccinatie en/of symptomatische behandeling. De doelmatigheid van de behandeling en post-expositieprofylaxe van hoogrisicopatiënten met Tamiflu is bovendien onvoldoende onderbouwd. Opname in het pakket zal leiden tot meerkosten. De toepasbaarheid, bijwerkingen, het gebruiksgemak, de ervaring en kosten van Tamiflu zijn vergelijkbaar met zanamivir. Ook zanamivir is niet opgenomen in de Regeling zorgverzekering (zie CFH-rapport 00/04; 2000).

Ik sluit mij aan bij het advies van het Cvz. Voor een uitgebreide motivering verwijs ik naar de brief van het Cvz van 2 december 2005, die als bijlage bij deze brief is gevoegd. De motivering in het advies moet worden geacht deel uit te maken van dit besluit.

[]”

2.19. Bij brief van 9 juni 2006 heeft mr. [B] namens Roche B.V. de minister gesommeerd Tamiflu alsnog op te nemen in de Regeling zorgverzekering. Bij brief van 26 juni 2006 is namens de minister meegedeeld dat de beslissing van 14 maart 2006 niet zou worden herzien.

2.20. Bij brief van 9 juni 2006 heeft mr. [B] namens Roche B.V. het CVZ gesommeerd mededelingen over de therapeutische (meer)waarde, de werkzaamheid en effectiviteit van Tamiflu te staken en voorts om het artikel in het GeBu (als hiervoor bedoeld onder 2.16.) en het persbericht (als hiervoor bedoeld onder 2.15.) te rectificeren.

3. Het geschil

3.1. Roche c.s. vorderen bij vonnis, uitvoerbaar bij voorraad zakelijk weergegeven :

A1. Primair: de Staat te gebieden binnen zeven dagen na betekening van het in deze te wijzen vonnis Tamiflu® 75 mg, capsules, hard en Tamiflu® 12 mg/ml, poeder voor orale suspensie (werkzame stof: oseltamivir) te plaatsen op Bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering en Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering zodat verzekerden in de zin van de Zorgverzekeringswet krachtens hun zorgverzekering aanspraak hebben op verstrekking van Tamiflu, waarbij op Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering de volgende voorwaarde wordt opgenomen, althans een door deze rechtbank vast te stellen tekst:

[] Oseltamivir

Voorwaarde:

Uitsluitend voor een verzekerde die

- a. voor dit geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 een handelsvergunning is afgegeven, en
- b. deel uitmaakt van de influenzarisicogroep zoals omschreven in artikel 61 van de Subsidieregeling publieke gezondheid (Stcrt. 2005, 181).

A2. Subsidiair: de Staat te gebieden binnen zeven dagen na betekening van het in deze te wijzen vonnis Tamiflu® 75 mg, capsules, hard en Tamiflu® 12 mg/ml, poeder voor orale suspensie (werkzame stof: oseltamivir) te plaatsen op Bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering en Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering zodat verzekerden in de zin van de Zorgverzekeringswet krachtens hun zorgverzekering aanspraak hebben op verstrekking van Tamiflu, waarbij op Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering de volgende voorwaarde wordt opgenomen, althans een door deze rechtbank vast te stellen tekst:

[] Oseltamivir

Voorwaarde:

Uitsluitend voor een verzekerde die

- a. voor dit geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 een handelsvergunning is afgegeven, en
- b. deel uitmaakt van de influenzarisicogroep zoals omschreven in artikel 61 van de Subsidieregeling publieke gezondheid (Stcrt. 2005, 181) en die
 1. ondanks vaccinatie influenza heeft gekregen, of
 2. om medische reden, bijvoorbeeld vanwege een allergie, niet gevaccineerd kan worden.

A3. Meer subsidiair: de Staat (de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) te bevelen om binnen 45 dagen na de betekening van het in deze te wijzen vonnis een nieuw besluit te nemen na advisering door de Gezondheidsraad over de doelmatigheid van Tamiflu, waarbij in het advies en bij het nieuwe besluit van het volgende dient te worden uitgegaan:

- de GVS-aanvraag (en derhalve de aangevraagde indicaties) strekt tot opname van Tamiflu op lijst 1B van de Regeling zorgverzekering voor personen die deel uitmaken van de influenzarisicogroep (zoals omschreven in artikel 61 van de Subsidieregeling publieke gezondheid (Stcrt. 2005, 181)), zowel voor de secundaire preventie als voor de behandeling van influenza;
 - de werkzaamheid van Tamiflu bij de risicopatiënten is voldoende aangetoond en Tamiflu heeft therapeutische meerwaarde;
 - van het door Roche gebruikte model voor de farmaco-economische evaluatie;
- althans een zodanige uitspraak te doen als deze rechtbank in goede justitie meent te moeten nemen;

B. CVZ te bevelen om binnen 24 uur na betekening van het in deze te wijzen vonnis het persbericht van 9 november 2005 met de titel Geen therapeutische meerwaarde voor antigriepmiddel Tamiflu van de website www.cvz.nl en daarmee gelieerde website te (laten) verwijderen;

C. CVZ te bevelen om binnen 24 uur na betekening van het in deze te wijzen vonnis op de website www.cvz.nl onder het kopje CFH-rapporten op de webpagina die in het teken staat van Tamiflu een pdf-bestaand van het integrale vonnis van deze rechtbank op te nemen en toegankelijk te maken voor de bezoekers van de site middels een hyperlink met de tekst Vonnis rechtbank Amsterdam [datum] en dit bestand hierop geplaatst te houden, zonder verder commentaar in woord of in beeld, in of om het bericht of elders op een door het CVZ beheerde website of in een andere publicatie;

D. De Staat en CVZ te gebieden om binnen 24 uur na betekening van het in deze te wijzen vonnis op de homepage van de websites www.minvws.nl en www.cvz.nl een bericht te plaatsen met de hiernavolgende tekst, althans een door deze rechtbank vast te stellen tekst, en dat bericht gedurende twee maanden geplaatst te houden, zonder verder commentaar in woord of in beeld, in of om het bericht of elders op een door de Staat of CVZ beheerde website of in een andere publicatie:

Opname Tamiflu in pakket

Op [] heeft de Rechtbank Amsterdam geoordeeld dat Tamiflu vergoed moet worden voor de groep personen die deel uitmaken van de influenzariscogroep. Dit zijn de patiënten die jaarlijks in aanmerking komen voor de griepvaccinatie, zoals mensen met een hart-, long- of nierziekte, diabetes en 65-plussers. Tamiflu is echter niet bedoeld als vervanging van de griepvaccinatie.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

College voor Zorgverzekeringen

[datum]

[[link naar het vonnis van deze rechtbank](#)]

E. CVZ te veroordelen tot rectificatie van de onjuiste teksten over Tamiflu en de verspreiding van die onjuiste teksten te staken en gestaakt te houden, en CVZ te gebieden om in de eerstvolgende edities van het GeBu waarin dit na de betekening van het in deze te wijzen vonnis redelijkerwijs mogelijk is, een bericht te doen plaatsen in normale opmaak / lettergrootte en zonder verder commentaar in woord of in beeld, in of om de rectificatie of elder op een door het CVZ beheerde website of in een andere publicatie, met de hiernavolgende tekst (inclusief het overnemen van de vetgedrukte passages), althans een door deze rechtbank vast te stellen tekst:

Rectificatie inzake Tamiflu

Op grond van het vonnis van de Rechtbank Amsterdam van [] moet Tamiflu door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport worden opgenomen in het pakket van geneesmiddelen die vergoed worden door de zorgverzekeraar. De rechtbank heeft geoordeeld dat de beoordelingsprocedure onzorgvuldig is verlopen, onder meer omdat een vertrouwelijk conceptrapport van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) naar de media is gelekt en omdat het CVZ door middel van een artikel in het Geneesmiddelenbulletin en een persbericht misleidende en onjuiste informatie heeft verspreid. Tamiflu heeft bij risicopatiënten therapeutische meerwaarde boven neusdruppels en paracetamol. De werkzaamheid bij risicopatiënten is bewezen, hetgeen ook volgt uit de registratie die de overheid voor Tamiflu heeft verleend.

Hoogachtend,

Het College voor zorgverzekeringen

F. De Staat en het CVZ te veroordelen in de kosten van deze procedure.

3.2. De Staat en het CVZ voeren verweer. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

4. De beoordeling

4.1. Deze procedure gaat om de vraag of de beslissing van de minister Tamiflu niet op te nemen in het GVS onmiskenbaar onjuist is. Voorts gaat het om de vraag of het CVZ onrechtmatig heeft gehandeld wegens naar Roche c.s. stellen onjuiste en misleidende uitspraken.

Ontvankelijkheid Roche B.V. / Roche Ltd.

4.2. Alvorens op de hiervoor bedoelde vragen in te gaan, dient te worden onderzocht of, zoals de Staat en het CVZ aanvoeren, Roche B.V. dan wel Roche Ltd. niet ontvankelijk is in haar vordering jegens de Staat. Vastgesteld dient te worden dat Roche B.V., als distributeur van Tamiflu, niet ontvankelijk is in haar vordering jegens de Staat. Volgens artikel 2.50 van de Regeling zorgverzekering is de registratiehouder (in casu Roche Ltd.) immers degene die een aanvraag kan indienen teneinde een geneesmiddel aan te wijzen ingevolge artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering. Indien vast komt te staan dat de beslissing van de minister onmiskenbaar onjuist is, is daarmee onrechtmatig gehandeld jegens Roche Ltd. en niet tevens jegens Roche B.V. Roche B.V. zal dan ook voor wat betreft haar vordering jegens de Staat niet ontvankelijk worden verklaard. Daarentegen is Roche B.V., net als Roche Ltd., wel ontvankelijk in haar vordering jegens het CVZ. Het kan immers zo zijn dat zowel Roche B.V. als Roche Ltd. schade heeft ondervonden van de gestelde onjuiste mededelingen in de media. Hierna zal eerst worden ingegaan op de vraag of de beslissing van de minister onmiskenbaar onjuist is.

Beslissing 14 maart 2006

4.3. Voorop gesteld wordt dat de rechter zich bij de beoordeling van de eventuele onrechtmatigheid van de beslissing van de minister terughoudend dient op te stellen. De Regeling zorgverzekering is immers een algemeen verbindend voorschrift, hetgeen betekent dat de minister een grote mate van beleidsvrijheid heeft bij het vaststellen en eventueel wijzigen van deze regeling. De vraag die dan ook beantwoord dient te worden, is of de beslissing onmiskenbaar in strijd is met (hogere) wettelijke voorschriften of algemene (ongeschreven) rechtsbeginselen, waaronder de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. Deze vraag wordt ontkennend beantwoord. Daartoe wordt het volgende overwogen.

4.3.1. Tussen partijen staat vast dat Tamiflu niet onderling vervangbaar is met een ander geneesmiddel. Tamiflu zou dan ook, bij eventuele opname in de Regeling zorgverzekering, op bijlage 1B van deze regeling geplaatst kunnen worden. De minister heeft de bevoegdheid een geneesmiddel op bijlage 1B te doen plaatsen indien hij van oordeel is dat, gelet op de therapeutische meerwaarde van het middel, het belang van de volksgezondheid vergt dat verzekerden toegang hebben tot het middel. Bij het vormen van zijn oordeel weegt het (deskundige) advies van het CVZ zeer zwaar. Roche Ltd. stelt dat de minister zijn oordeel omtrent Tamiflu echter niet op het advies van CVZ heeft mogen baseren nu dit advies ondeugdelijk zou zijn: de GVS-criteria zouden onjuist zijn toegepast en het CVZ zou ten onrechte, mede gelet op de adviezen en besluiten van de EMEA, de Gezondheidsraad en het Britse National Institute voor Clinical Excellence (NICE), hebben geoordeeld dat Tamiflu geen therapeutische meerwaarde zou hebben en/of dat de doelmatigheid onvoldoende is aangetoond.

4.3.2. Zoals hiervoor reeds overwogen, weegt het advies van het CVZ zeer zwaar bij de besluitvorming door de minister. Het CVZ is immers in beginsel aan te merken als deskundig op het gebied van de beoordeling van (nieuwe) geneesmiddelen. Het is dan ook aan Roche Ltd. om aan te tonen dat de conclusies van het CVZ evident onjuist zijn. In de onderhavige procedure heeft zij dat echter niet, althans onvoldoende aangetoond. Ten eerste houdt de stelling dat het CVZ in strijd heeft gehandeld met wettelijke voorschriften en/of haar eigen beleid door niet de door Roche Ltd. aangevraagde indicatie als uitgangspunt te nemen, geen stand. Zoals terecht door de Staat en het CVZ is aangevoerd, wordt in eerste instantie, bij de beoordeling van de therapeutische waarde gekeken naar alle indicaties van een geneesmiddel. Daarna wordt, zoals in dit geval ook is gebeurd, bij de beoordeling van de therapeutische meerwaarde uitgegaan van de aangevraagde indicatie. Dat het CVZ vervolgens op grond van de beschikbare onderzoeksgegevens en beoordelingen tot het oordeel komt dat de therapeutische meerwaarde en de doelmatigheid van Tamiflu niet, althans onvoldoende is aangetoond, maakt niet dat dit oordeel evident onjuist is. Gesteld noch gebleken is dat het CVZ bij haar beoordeling is uitgegaan van onjuiste gegevens. Zij is enkel tot een ander oordeel gekomen.

4.3.3. Het is ook niet, zoals Roche Ltd. stelt, zonder meer aan te nemen dat de therapeutische meerwaarde van Tamiflu vaststaat enkel omdat er geen ander middel voorhanden is met een therapeutische meerwaarde. Voor het vaststellen van de therapeutische meerwaarde is immers, zoals volgt uit de GVS-criteria, meer nodig, onder meer door het vaststellen van de werkzaamheid en effectiviteit van een middel. Het enkele ontbreken van een ander werkzaam en effectief middel is derhalve onvoldoende.

4.3.4. Dat het door Roche Ltd. gebruikte farmaco-economische model, zoals zij stelt, voldeed aan alle daarvoor geldende normen, maakt voorts niet dat het CVZ tot een ander oordeel had moeten komen omtrent de doelmatigheid van Tamiflu. Uit het farmaco-economisch rapport van de CFH (2.10.) blijkt immers dat het CFH van oordeel is dat de in het model gebruikte (klinische) gegevens niet, althans onvoldoende inzichtelijk gepresenteerd zijn en dat de resultaten niet volledig te verifiëren zijn. Roche Ltd. heeft

geen gegevens overgelegd waaruit blijkt dat dit oordeel van de CFH evident onjuist is.

4.3.5. Dat het CVZ voor wat betreft de therapeutische meerwaarde en doelmatigheid van Tamiflu tot een ander oordeel is gekomen dan een aantal deskundigen, de EMEA, de Gezondheidsraad en de EMEA betekent verder niet dat het oordeel van het CVZ onmiskenbaar onjuist is. Het CVZ is immers niet gehouden deze deskundigen en/of instanties te volgen bij het vormen van haar oordeel. Dat deze deskundigen en instanties eventueel het betoog van Roche Ltd. onderschrijven, is onvoldoende om te kunnen concluderen dat het oordeel van het CVZ de toets der kritiek niet kan doorstaan.

4.3.6. Uit het voorgaande wordt geconcludeerd dat de minister, uitgaande van het advies van CVZ, in redelijkheid tot zijn beslissing heeft kunnen komen Tamiflu niet op te nemen in het GVS. De beslissing van de minister is dan ook niet onmiskenbaar onjuist. De vorderingen van Roche Ltd., als weergegeven onder 3.1. A.1. en A.2. zijn derhalve niet toewijsbaar.

Procedure

4.4. Roche Ltd. stelt dat de besluitvormingsprocedure betreffende de beslissing van de minister onzorgvuldig is verlopen. Zij wijst daarbij op het wisselen van de assessor bij de CFH in een zeer laat stadium, het overschrijden van de wettelijke beslistermijn van 90 dagen en het uitlekken van het rapport van de CFH naar het NRC Handelsblad.

Voorop wordt gesteld dat, indien al juist is dat er procedurele gebreken kleven aan de beslissing van de minister, dit niet kan leiden tot het alsnog opnemen van Tamiflu in het GVS. Hoogstens kan worden geoordeeld dat een nieuwe beslissing dient te worden genomen. Voor zover Roche Ltd. vordert de minister te bevelen een nieuwe beslissing

te nemen, is die vordering, gelet op het hierna overwogene, niet toewijsbaar.

Wisseling assessor

4.4.1. Het feit dat bij de CFH bij de farmaco-economische beoordeling van assessor is gewisseld en het feit dat deze nieuwe assessor, zoals Roche Ltd. stelt, met nieuwe kritiek is gekomen, betekent niet zonder meer dat de procedure onzorgvuldig is verlopen. Uit de feiten opgenomen onder 2.7., 2.11. en 2.17. blijkt dat Roche B.V., handelende namens Roche Ltd., steeds in de gelegenheid is gesteld te reageren op de (concept)adviezen en rapporten en dat zij hiervan ook gebruik heeft gemaakt. Niet gebleken is dat het beginsel van hoor en wederhoor is geschonden en dat om die reden een nieuwe beslissing dient te worden genomen.

Beslistermijn van 90 dagen

4.4.2. Hoewel juist is dat, zoals Roche Ltd. stelt, de in de regelgeving opgenomen beslistermijn van 90 dagen een dwingende termijn is, betekent het eventueel overschrijden daarvan niet dat een nieuwe beslissing dient te worden genomen. In de betreffende regelgeving zijn immers geen rechtsgevolgen opgenomen voor het geval de termijn overschreden wordt. Daarbij komt dat, zoals erkend door Roche Ltd., gedurende de termijn van 90 dagen en ook daarna Roche Ltd. uitstel heeft gevraagd teneinde gegevens te kunnen verstrekken met verwerking waarvan meer tijd gemoeid is geweest.

Uitlekken rapport CFH

4.4.3. Tussen partijen staat vast dat het rapport van de CFH voortijdig in handen is gekomen van een medewerker van het NRC Handelsblad. Dat dit vaststaat, betekent echter niet dat het CVZ onzorgvuldig jegens Roche Ltd. heeft gehandeld. Gesteld noch gebleken is immers dat het CVZ het rapport aan NRC Handelsblad heeft gegeven. Het is, zoals erkend door Roche Ltd., niet duidelijk hoe het rapport bij het NRC Handelsblad terecht is gekomen. Vermoedens zijn niet voldoende om vast te kunnen stellen dat het CVZ verantwoordelijk kan worden gehouden voor het feit dat het rapport van de CFH is uitgelekt naar een medewerker van het NRC Handelsblad.

Onrechtmatig handelen / onrechtmatige mededelingen CVZ

4.5. Vervolgens zal worden ingegaan op de vordering van Roche c.s. jegens het CVZ wegens de gestelde onjuiste en misleidende mededelingen in het artikel van het GeBu (2.16.) en het persbericht (2.15.). Indien al juist zou zijn dat, zoals Roche c.s. stellen, het CVZ (mede)verantwoordelijk is voor openbaarmaking van het artikel in de GeBu houdt de stelling van Roche c.s. dat het artikel onjuist en misleidend is geen stand. Uit het artikel blijkt immers dat [A] zich bij haar onderzoek heeft gebaseerd op tot dan toe met oseltamivir uitgevoerde onderzoeken en op de beoordeling door EMEA. Op grond van deze onderzoeken komt [A] tot een aantal conclusies met betrekking tot de werking van oseltamivir (Tamiflu). Het feit dat [A] onderzoeken op een andere manier interpreteert dan Roche c.s. en derhalve tot een andere conclusie komt, betekent niet dat deze conclusies onjuist en/of misleidend zijn. Wetenschappers kunnen immers van mening verschillen over de uitkomsten van onderzoeken en over de vraag welke conclusies hieraan verbonden moeten worden.

Voorts is niet gesteld of gebleken dat [A] zich voor het artikel heeft gebaseerd op vertrouwelijke informatie die zij, in haar hoedanigheid van beoordelaar bij het CVZ, eventueel onder zich had ten aanzien van de aanvraag van Roche c.s.

4.5.1. Met betrekking tot het persbericht wordt overwogen dat het enkele feit dat het CVZ een persbericht heeft doen uitgaan niet maakt dat het CVZ onrechtmatig heeft gehandeld jegens Roche c.s. Gesteld noch gebleken is dat het CVZ met het uitbrengen van dit bericht in strijd heeft gehandeld met de toepasselijke wet- en/of regelgeving. Eveneens zijn onvoldoende feiten of omstandigheden gesteld om te onderbouwen dat in strijd zou zijn gehandeld met een zorgvuldigheidsplicht jegens Roche c.s. Voorts wordt in het persbericht enkel weergegeven hetgeen het CVZ heeft geoordeeld voor wat betreft (de werking van) Tamiflu. Deze beoordeling is, zoals hiervoor overwogen, niet onmiskenbaar onjuist. Verder is niet gebleken dat, zoals Roche c.s. stellen, de minister door dit persbericht en de daarop volgende aandacht in de media zich zodanig onder druk voelde gezet dat hij, handelende onder deze druk, tot afwijzing van de aanvraag heeft besloten. Het advies van het CVZ weegt zeer zwaar bij de besluitvorming door de minister. Gesteld noch gebleken is dat de minister, het persbericht en de media-aandacht weggedacht, tot een andere beslissing was gekomen dan thans het geval is.

Tot slot is het CVZ, zoals het terecht aanvoert, niet verantwoordelijk voor de wijze waarop de media haar persbericht overneemt.

4.5.2. Uit het voorgaande volgt dat de vorderingen van Roche c.s. als weergegeven onder 3.1.B tot en met E (tevens) niet toewijsbaar zijn.

Proceskosten

4.6. Roche LTD en Roche B.V. zullen als de in het ongelijk gestelde partijen in de proceskosten worden veroordeeld. De kosten aan de zijde van de Staat en het CVZ worden begroot op:

- exploitkosten 0,00
- vast recht 251,00
- getuigenkosten 0,00
- deskundigen 0,00
- overige kosten 0,00
- salaris procureur 904,00(2 punten × tarief 452,00)

Totaal 1155,00

5. De beslissing

De rechtbank

5.1. verklaart Roche B.V. niet-ontvankelijk in haar vordering jegens de Staat,

5.2. wijst de vordering van Roche Ltd. jegens de Staat en het CVZ af,

5.3. wijst de vordering van Roche B.V. jegens het CVZ af,

5.4. veroordeelt Roche c.s. in de proceskosten aan de zijde van de Staat en het CVZ, tot op heden begroot op 1.155,00,

5.5. verklaart dit vonnis wat betreft de kostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. J.M. Vrakking, mr. G.A. Bouter - Rijksen en mr. C.H. Rombouts en in het openbaar uitgesproken op 6 februari 2008.?