

Geschilleninstantie Openbare Apotheken

Referentie: 20180024/OA

UITSpraak

Inzake

De heer [naam]
wonende te [plaats]
Klager

tegen

mevrouw [naam]
de beherend apotheker van apotheek [naam]
gevestigd te [plaats]
Verweester
gemachtigde: de heer [naam]

DE PROCEDURE

Bij brief van 20 februari 2018 heeft klager een klacht ingediend jegens verweerster.

Klager heeft op 4 mei 2018 de Geschilleninstantie Openbare Apotheken (hierna verder te noemen de (geschillen)commissie) schriftelijk gemachtigd alle relevante gegevens betreffende de klacht op te vragen.

Verweerster en klager zijn gehoord op basis van een schriftelijke procedure van hoor en wederhoor.

De geschillencommissie heeft kennisgenomen van de volgende stukken:

- de klachtbrief van 20 februari 2018;
- de aanvulling op de klacht van 3 april 2018;
- het verweerschrift van verweerster van 7 juni 2018;
- het antwoord van klager op vragen van de commissie van 26 juli 2018;
- het antwoord van verweerster op vragen van de commissie van 29 juni 2018;
- de repliek van klager van 19 augustus 2018;
- de dupliek van verweerster van 5 september 2018.

In haar vergadering van 24 september 2018 heeft de geschillencommissie besloten op basis van de schriftelijke stukken tot een uitspraak te komen.

De uitspraak is vervolgens vastgesteld op 14 november 2018.

SAMENVATTING VAN HET GESCHIL

De klachten van klager betreffen het volgende:

1. verweerster heeft ten onrechte Baraclude voor een maand in plaats van voor drie maanden afgeleverd;
2. verweerster heeft ten onrechte Entecavir voor Baraclude gesubstitueerd;
3. verweerster heeft zonder toestemming van klager contact met diens zorgverzekeraar opgenomen.

1. DE FEITEN

De geschillencommissie gaat uit van de volgende als vaststaand aangenomen feiten:

- 1.1 Klager gebruikt sedert circa 4 jaar het geneesmiddel Baraclude.
- 1.2 Verweerster heeft in december 2017 aan klager voor één maand Baraclude geleverd, in plaats van voor drie maanden, zoals tot dan gebruikelijk. Op 9 januari 2018 gebeurde dat nogmaals.

- 1.3 Op 16 januari 2018 heeft de assistente van verweester aan (de echtgenote van) klager meegedeeld dat het spécialité Baraclude gesubstitueerd zou worden naar het generieke Entecavir.
- 1.4 Klager ging hier niet mee akkoord en verzocht om aflevering van Baraclude voor 3 maanden.
- 1.5 Op 18 januari 2018 heeft verweester overlegd met de voorschrijvend MDL-arts (maag- darm- leverarts). Op 19 januari 2018 heeft verweester overlegd met de zorgverzekeraar van klager.
- 1.6 Op 22 januari 2018 heeft verweester aan klager bericht dat zij Baraclude zou blijven leveren voor drie maanden per levering.

2. TOELICHTING OP HET GESCHIL

De klacht is waar mogelijk weergegeven in de bewoordingen van klager en houdt zakelijk en samengevat het volgende in:

- 2.1 Klager gebruikt sinds vier jaar dagelijks Baraclude, voorgeschreven door een MDL-arts. Verweester verstrekke deze medicatie steeds voor drie maanden.
- 2.2 Begin december 2017 kreeg klager Baraclude maar voor één maand mee. De assistente gaf aan dat de medicatie duur was en dat de zorgverzekeraar daartoe verplichtte. Toen dat een tweede keer gebeurde heeft de assistente meerdere keren overlegd met verweester; verweester kwam zelf niet aan de balie. Klager heeft daarna contact opgenomen met zijn zorgverzekeraar. Volgens klager wist de zorgverzekeraar niet van een plicht tot levering voor een maand in plaats van voor drie maanden.
Klager stelt dat verweester hem vervolgens voor drie maanden Entecavir wilde meegeven. Klager was het daarmee niet eens. De assistente heeft ruggenspraak met verweester gehouden, die aangaf te zullen overleggen met de specialist van klager. Dat heeft klager zelf ook gedaan. De specialist heeft duidelijk gezegd dat er geen sprake kon zijn van 'uitproberen' van andere medicatie, ook al was er volgens verweester maar sprake van één (hulp-)stof verschil.
- 2.3 Klager stelt verder dat verweester zonder zijn toestemming met zijn zorgverzekeraar heeft gebeld om te wijzen op Entecavir en op de lagere kosten van dat middel. De zorgverzekeraar heeft nogmaals gezegd Baraclude te zullen vergoeden.
- 2.4 Noch de zorgverzekeraar, noch de specialist hebben verweester geadviseerd de medicatie om te zetten naar Entecavir. Klager stelt dat verweester vanwege financiële motieven ten koste van zijn gezondheid onnodige risico's wilde nemen.

- 2.5 Klager verlangt een schadevergoeding van € 1.000,-- omdat hij veel emotionele schade heeft ervaren en slapeloze nachten heeft. Daarnaast heeft hij veel moeten bellen om de juiste medicatie te krijgen. Hij heeft een mantelzorger-bemiddelaar moeten inschakelen omdat hij wegens zijn ziekte druk en stress moest vermijden. Als klager niet aanhoudend was geweest had hij niet de juiste medicijnen gehad. De kosten van de mantelzorg makelaar zijn € 750,--. Het overige bedrag is vanwege de slapeloze nachten, gederfde levensvreugde en de extra telefoonkosten.

3. HET VERWEER

Het verweer is waar mogelijk weergegeven in de bewoordingen van verweerster en houdt zakelijk en samengevat het volgende in:

- 3.1 Volgens verweerster was zij van mening dat verstrekking van Baraclude voor meer dan een maand niet mogelijk was vanwege een contractuele afspraak met de zorgverzekeraar van klager. Het apotheek informatie systeem dat verweerster vanaf medio 2017 gebruikte deed de melding dat Baraclude een duur geneesmiddel is en dat er voor maximaal een maand geleverd kon worden.
- 3.2 De afspraak met de zorgverzekeraar houdt in dat geneesmiddelen waarvan de kosten meer dan € 1.000,-- bedragen niet voor langer dan een maand verstrekt mogen worden. Verweerster heeft dit bedrag geïnterpreteerd als een totaalbedrag voor drie maanden. Uit nader onderzoek bleek dat die limiet per maand en niet per drie maanden geldt. De kosten van de Baraclude bedroegen € 900,-- per maand.
- 3.3 Verweerster verwijst verder naar het convenant tussen de KNMP, Zorgverzekeraars Nederland, het Ministerie van VWS en Bogin uit februari 2004 waarin de vaste regel besloten ligt dat altijd beoordeeld moet worden of een geneesmiddel ook generiek geleverd kan worden. Ook op de website van de zorgverzekeraar van klager is de afspraak terug te vinden dat de apotheek altijd de goedkoopste variant probeert te leveren.
- Verweerster voert aan te hebben gebeld met het Geneesmiddelen Informatie Centrum van de KNMP in verband met deze substitutie. Daar werd verweerster meegedeeld dat het middel geen smalle therapeutische breedte heeft en gesubstitueerd kon worden. Daarnaast heeft verweerster uitgezocht welke verschillen er zijn tussen Baraclude en Entecavir van de fabrikant [naam]. Uit dit onderzoek bleek dat het generieke middel een extra hulpstof bevat: maïszetmeel (een desintegrans die er voor zorgt dat de tablet goed uiteen valt). Ook op basis hiervan zou substitutie normaal gesproken zijn aangewezen.
- Volgens verweerster heeft zij op 16 januari 2018 met de assistente overlegd hoe de Baraclude omgezet kon worden in het generieke geneesmiddel en hoe dit besproken kon worden met klager. Zij was zelf op de dag van de levering afwezig. Zij wist dat klager in elk geval nog tot 9 februari 2018 over Baraclude beschikte, waardoor ruimte was voor overleg over substitutie. Op de andere vestigingen waren apothekers beschikbaar voor vragen of overleg. Verweerster stelt altijd in overleg met de patiënt

te substitueren en indien nodig met de voorschrijver. Zij handelt conform de 'Handleiding Geneesmiddelssubstitutie (juni 2013) van de KNMP.

- 3.4 De echtgenote van klager gaf aan dat zij alleen Baraclude wilde meenemen, omdat daar naar haar mening een medische noodzaak voor was. Uit het recept bleek dat op dat moment niet. Indien de voorschrijver het merkmiddel zou hebben voorgeschreven met een medische noodzaak, zou de problematiek niet zijn ontstaan. De assistente heeft vervolgens afgesproken met verweerster te zullen overleggen. Uit een telefoongesprek op 18 januari 2018 met de voorschrijvend MDL-arts heeft verweerster vervolgens vernomen dat die liever niet wilde dat het middel gesubstitueerd zou worden.
- 3.5 Verweerster heeft op vrijdag 19 januari 2018 met de echtgenote van klager gesproken, die heeft toegelicht waarom haar man het merkgeneesmiddel moest krijgen. Verweerster heeft contact opgenomen met zorgverzekeraar van klager. Zij heeft nagevraagd of men inderdaad Baraclude bleef vergoeden ondanks het voorschrift over de kostenlimiet en het bestaan van de generieke variant. Dit heeft zij nagevraagd met het oog op het preferentiebeleid dat door veel zorgverzekeraars gevoerd wordt. In dit telefoongesprek is aan verweerster de regel verduidelijkt dat medicatie waarvan de kosten per maand lager zijn dan € 1.000,-- altijd voor drie maanden geleverd mogen worden. De zorgverzekeraar bevestigde dat de verstrekking van Baraclude voor drie maanden vergoed zou worden. Verweerster heeft dat op 22 januari 2018 aan de echtgenote van klager laten weten.
- 3.6 Verweerster biedt haar excuses aan. Zij betreurt dat klager zich onvoldoende gehoord heeft gevoeld en dat de communicatie en transparantie voor hem en zijn echtgenote onvoldoende waren. Van ongeoorloofd contact met de zorgverzekeraar was echter geen sprake. Haar professionele normen vereisten juist dat zij die contacten legde. Van gevaar was verder geen sprake: klager had voldoende medicatie beschikbaar tot 9 februari 2018 en het probleem is voor die tijd opgelost.
- 3.7 Verweerster betwist dat er sprake was van klachtwaardig handelen en van verantwoordelijkheid voor schade van klager. Volgens verweerster heeft klager ook niet voldoende aannemelijk gemaakt schade te hebben geleden.

4. BEOORDELING DOOR DE GESCHILLENCOMMISSIE

- 4.1 Op de apotheker-patiënt relatie is de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) van toepassing. Deze wet legt de hulpverlener de verplichting op om bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen en daarbij te handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard. Die professionele standaard is onder meer neergelegd in de NAN 2006 (de Nederlandse Apotheek Norm) en voorts in richtlijnen van de KNMP (Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van der Pharmacie).

- 4.2 Voor de beoordeling van de klacht is onder meer van belang artikel 457 lid 1 BW, waarin het volgende is bepaald:

Onverminderd het in artikel 448 lid 3, tweede volzin, bepaalde draagt de hulpverlener zorg, dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt. Indien verstrekking plaatsvindt, geschiedt deze slechts voor zover daardoor de persoonlijke levenssfeer van een ander niet wordt geschaad. De verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van de beperkingen, bedoeld in de voorgaande volzinnen, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.

- 4.3 Daarnaast is van belang de "Handleiding Geneesmiddelssubstitutie" uit 2013.

- 4.4 In deze handleiding is voor zover voor de beoordeling van de klacht relevant het volgende bepaald:

Juridisch gezien mag de apotheker alleen het voorgeschreven geneesmiddel afleveren. Substitutie vereist dan ook toestemming van de arts en patiënt. In de praktijk betekent dit meestal dat artsen en apothekers hier afspraken over maken. Met goede informatie en uitleg kan dit van veel patiënten worden verkregen.

Daarnaast heeft de verzekerde op grond van het Besluit zorgverzekering (art 2.8 lid 3) en de polisvoorwaarden alleen recht op vergoeding van een door de zorgverzekeraar aangewezen middel. Het preferentiebeleid is een vergoedingsregel. De zorgverzekeraar vergoedt alleen het door de zorgverzekeraar in de polisvoorwaarden aangewezen geneesmiddel. Alleen wanneer het medisch onverantwoord is (medische noodzaak), heeft de verzekerde recht op het door de voorschrijver op het recept vermelde (duurdere merk-) geneesmiddel. Indien er geen medische noodzaak op het recept vermeld staat en de patiënt alsnog het spécialité wenst, dient het middel door de patiënt zelf betaald te worden.

Uit de toevoeging medische noodzaak op het recept, blijkt vaak onvoldoende of de patiënt recht heeft op vergoeding van de kosten door de zorgverzekeraar. Van een aantal zorgverzekeraars moet de medische noodzaak toegelicht worden om voor vergoeding in aanmerking te komen. Ook dient in sommige gevallen het preferente middel eerst enige tijd geprobeerd te zijn, voordat de voorschrijver wenst af te wijken van de vergoedingsvoorwaarden vanwege het preferentiebeleid op basis van de medische noodzaak. Wanneer de voorschrijver de medische noodzaak niet kan toelichten, of die toelichting geen blijk geeft van adequate medische redenen om geen preferent product voor te schrijven, dan zal de apotheker moeten afwegen een preferent middel af te leveren.

Doel van het preferentiebeleid is geneesmiddelleveranciers laten concurreren op prijs, zodat de totale uitgaven aan geneesmiddelen dalen.

Klachtonderdeel 1:

- 4.5 Verweerster heeft ten onrechte Baraclude voor een maand afgeleverd, in plaats van voor drie maanden.
- 4.6 Verweerster veronderstelde dat zij medicatie op grond van de voorwaarden van de zorgverzekeraar van klager slechts per maand mocht verstrekken, als die medicatie meer dan € 1.000,-- per drie maanden kost. Die veronderstelling bleek na haar eigen onderzoek onjuist: de limiet gold per maand, niet per drie maanden. Verweerster had de medicatie voor een periode van drie maanden mogen leveren, zoals zij heeft erkend. Haar lezing van de voorwaarden was onjuist en de het klachtonderdeel is daarom gegrond.

Klachtonderdeel 2:

- 4.7 Verweerster heeft ten onrechte Entecavir voor Baraclude gesubstitueerd.
- 4.8 Verweerster heeft de medicatie feitelijk niet gesubstitueerd. Klager stelt dat Entecavir op 16 januari 2018 is meegegeven, maar voldoende is gebleken dat hij c.q. zijn echtgenote daartegen bezwaar heeft gemaakt. Verweerster heeft toen eerst nader onderzoek verricht en heeft besloten om de Baraclude niet om te zetten. De klacht is op dat punt dus niet gegrond.
- 4.9 In de klacht is echter ook te lezen dat klager verweerster verwijt dat zij van plan was om de Baraclude tegen zijn zin te substitueren. Dat is alleen door zijn protest niet gebeurd. Blijkens haar verweer heeft verweerster de klacht ook zo opgevat, zodat de commissie over die lezing een oordeel kan formuleren. Vast staat dat verweerster aan klager gedurende langere tijd het spécialité Baraclude heeft geleverd. Dat middel was door de behandelaar van klager voorgeschreven. Ook staat vast dat de assistente van verweerster medio januari 2018 aan klager heeft gezegd dat het spécialité gesubstitueerd zou worden naar het generieke Entecavir. Klager ging met deze substitutie niet akkoord.
- 4.10 Anders dan verweerster aanvoert heeft zij niet overeenkomstig de genoemde Handleiding Geneesmiddelsubstitutie gehandeld. Volgens het eerste citaat uit de Handleiding had zij voor de vervanging van de Baraclude de toestemming van klager nodig. Die heeft zij niet expliciet gevraagd en evenmin gekregen. De klacht is op dit punt daarom gegrond.
- 4.11 Met de verstrekking van de Baraclude stond echter niet vast dat klager die ook van zijn zorgverzekeraar vergoed zou krijgen. Verweerster had als goed hulpverlener de plicht om ervoor te waken dat de verzekeraar de kosten van het middel zou dragen. Daarbij is de werking van het zogenaamde preferentiebeleid van de zorgverzekeraars van belang. De commissie gaat uit van de geldigheid van dat beleid. Het preferentiebeleid stelt voorwaarden aan de verstrekking van medicatie en beoogt

daarmee de (maatschappelijke) kosten van medicijngebruik te beheersen. Het is uitgewerkt in contractuele afspraken tussen zorgverzekeraars en apothekers en in polissen van patiënten en kan individuele verschillen opleveren, zowel voor de apotheker als voor de patiënt.

- 4.12 In algemene zin overweegt de commissie daarover het volgende. Het preferentiebeleid kan complexe neveneffecten hebben. In de eerste plaats kan het voorkomen dat patiënten niet de door hun behandelende arts voorgeschreven medicatie verstrekt krijgen of dat een steeds geleverd medicijn wordt veranderd in medicatie met een andere merknaam. In de tweede plaats leidt het beleid tot een complexe vergoedingssystematiek tussen zorgverzekeraar en apotheek. Die kan per apotheek verschillen, waarbij de verstrekking van een spécialité in plaats van een generiek middel contractuele en financiële gevolgen voor de apotheker kan hebben.
- 4.13 Naar het oordeel van de commissie moet het eerste neveneffect tot grote zorgvuldigheid van de apotheker jegens de patiënt leiden. De patiënt vertrouwt er immers op dat de arts passende medicatie heeft voorgeschreven. Als de arts geen werkzaam middel, maar een merknaam heeft voorgeschreven ligt voor de hand dat de patiënt eerder zal afgaan op de merknaam dan op het werkzame middel. Als de apotheker medicatie met een andere merknaam afgeeft, kan het vertrouwen van de patiënt in het gedrang komen.
- 4.14 Het bovenstaande geldt temeer als de apotheker de tot dan toe verstrekte medicatie wil vervangen door het generieke geneesmiddel. De patiënt zal immers de (bij-)effecten van het regulier gebruikte medicijn kennen en niet uitgesloten is dat medicatie met dezelfde werkzame stof, maar met andere hulpstoffen andere effecten heeft, op objectieve of subjectieve gronden.
- 4.15 De voormelde zorgvuldigheid brengt met zich mee dat substitutie in goed overleg tussen patiënt, voorschrijver en apotheker dient plaats te vinden. De apotheker dient wijzigingen in voorgeschreven en/of al gebruikte medicatie aan de patiënt uit te leggen. Klager heeft in deze zaak bovendien onweersproken gesteld dat zijn medicatie voor hem van levensbelang is. Zijn kwetsbaarheid en afhankelijkheid noodzaakten temeer tot zorgvuldigheid. De apotheker dient die belangen in het oog te houden, ook als die botsen met zijn eigen belangen.
- 4.16 Naar het oordeel van de commissie kan in het midden blijven of verweerster Entecavir voor Baraclude mocht afgeven: zij heeft dat uiteindelijk immers niet gedaan. Toen zij van plan was om te substitueren, had zij dat grondig met klager moeten overleggen. Dat heeft zij in eerste instantie onvoldoende gedaan, al heeft zij vervolgens moeite gedaan om de noodzakelijke informatie te krijgen en heeft zij met (de echtgenote van) klager overlegd. De klacht is in zoverre gegrond.

Klachtonderdeel 3:

- 4.17 Verweerster heeft zonder toestemming contact met zijn zorgverzekeraar opgenomen.
- 4.18 Verweerster heeft erkend contact te hebben opgenomen met de zorgverzekeraar van klager om diens casus te bespreken. De commissie is met verweerster van oordeel dat het zorgvuldig is om bij substitutie te overleggen met het Geneesmiddel Informatie Centrum, de voorschrijvend arts en de zorgverzekeraar. Indien dit overleg anoniem gebeurt, dus zonder naam en overige gegevens van de patiënt mag dit ook buiten zijn toestemming. Als in het overleg echter de naam en/of geboortedatum van de patiënt genoemd wordt, zal hij daarvoor toestemming dienen te geven. Dit vloeit voort uit artikel 448 lid 3 BW, waarin is bepaald dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over die patiënt worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt.
- 4.19 Klager heeft gesteld dat verweerster over zijn zaak in persoon met de zorgverzekeraar heeft overlegd. Verweerster heeft aangevoerd te hebben gebeld, maar heeft niet erkend dat zij dat geanonimiseerd heeft gedaan. De commissie kan niet met voldoende zekerheid vaststellen dat verweerster onder vermelding van de persoonsgegevens van klager met diens verzekeraar heeft gebeld, zodat de klacht op dit punt wordt afgewezen. Herhaald zij: als verweerster de gegevens van klager zonder diens toestemming in het overleg zou hebben gebruikt, zou zij in strijd met de bovenstaande bepaling hebben gehandeld.

5. DE GEVORDERDE SCHADEVERGOEDING

- 5.1 De door klager gevorderde schadevergoeding wordt afgewezen. Op 16 januari 2018 heeft verweerster de substitutie ter sprake gebracht. Op 22 januari 2018 heeft verweerster gemeld toch Baraclude te blijven leveren voor de duur van drie maanden. Gedurende de gesprekken over de substitutie, beschikte klager over Baraclude. Er was immers eerder geleverd tot 9 februari 2018. Dat klager gedurende zes dagen wezenlijk en aan verweerster verwijtbaar nadeel heeft gehad ten gevolge van emotionele dan wel fysieke stress is onvoldoende komen vast te staan. Klager heeft daarbij de gevorderde materiële schade onvoldoende gespecificeerd.

6. CONCLUSIE

- 6.1 De commissie heeft de klachten deels gegrond bevonden en de gevorderde schadevergoeding afgewezen. Nu verweerster met betrekking tot het klachtwaardig handelen in het ongelijk is gesteld oordeelt de commissie dat de kosten die klager heeft moeten maken om zijn klacht behandeld te zien voor rekening van verweerster moeten komen. Dit geldt niet voor het griffierecht voor de gevorderde schadevergoeding, nu klager daarin in het ongelijk is gesteld. Die kosten dienen dan ook voor zijn eigen rekening te blijven.

DE UITSPRAAK

De commissie verklaart:

Klachtonderdeel 1: gegrond

Klachtonderdeel 2: deels gegrond

Klachtonderdeel 3: ongegrond

De commissie veroordeelt verweerster tot betaling van het deel van het griffierecht dat betrekking heeft op de behandeling van de klacht, te weten een bedrag van € 50,--, binnen 2 weken na datering van deze uitspraak.

Deze beslissing is genomen door:

De heer mr. F. van der Hoek, voorzitter

Mevrouw drs. M.M.M. Ten Brinke-van Hoof, openbaar apotheker, lid op voordracht van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie

De heer drs. P.J.A.M. Kuhlmann, lid op voordracht van de Patiëntenfederatie Nederland

Mevrouw drs. M. Oudshoorn, lid op voordracht van de Patiëntenfederatie Nederland

bijgestaan door mw. mr. S. van Dijk, ambtelijk secretaris.

Eindhoven, 14 november 2018

namens de commissie:

De heer mr. F. van der Hoek, voorzitter.