

Geschilleninstantie Openbare Apotheken

Referentie: 20190012/OA

UITSPRAAK

Inzake

Mevrouw [naam]
wonende te [plaats]
Klaagster

tegen

Mevrouw [naam]
de beherend apotheker van apotheek [naam]
gevestigd te [plaats]
Verweerster

DE PROCEDURE

Middels een klachtenformulier van 6 februari 2019 heeft klagster een klacht ingediend jegens verweerster.

Klaagster heeft op 18 februari 2019 de Geschilleninstantie Openbare Apotheken (hierna verder te noemen de (geschillen)commissie) schriftelijk gemachtigd alle relevante gegevens betreffende de klacht op te vragen.

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

De geschillencommissie heeft kennisgenomen van de volgende stukken:

- Het klachtenformulier van 6 februari 2019;
- De aanvulling op de klacht van 8 februari 2019;
- Het verweerschrift van verweerster van 2 april 2019;
- De repliek van klagster van 20 april 2019;
- De dupliek van verweerster van 13 mei 2019.

Bij dupliek heeft verweerster aangegeven geen aanvullende reactie te hebben behoudens de reactie die zij al eerder heeft gegeven.

In haar vergadering van 4 juni 2019 heeft de geschillencommissie besloten op basis van de schriftelijke stukken tot een uitspraak te komen. De uitspraak is vervolgens vastgesteld op 16 juli 2019.

SAMENVATTING VAN HET GESCHIL

Klaagster verwijt verweerster dat zij haar zoon medicatie heeft verstrekt die niet geschikt is voor kinderen: klagers zoon heeft veel klachten ten gevolge van het gebruik van die medicatie.

1. DE FEITEN

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

- 1.1 Klaagster heeft een klacht ingediend over de medicatieverstrekking aan haar achtjarige zoon.
- 1.2 Op 19 mei 2018 wilde de partner van klagster de inhalatiemedicatie Flixotide CFK vrij 125 mcg (hierna: Flixotide) ophalen bij de apotheek voor haar zoon. Er werd toen Fluticasonpropionaat Vincion 125 mcg (hierna: Vincion) geleverd. Nadat klagster hiertegen protesteerde, kreeg zij Flixotide geleverd.
- 1.3 Op 13 augustus 2018 kreeg klagsters zoon Vincion geleverd.

- 1.4 Op 2 november 2018 haalde klaagster opnieuw medicatie bij verweerster. Haar werd verteld dat Vincion niet geschikt is voor kinderen en er werd Flixotide geleverd.

2. TOELICHTING OP HET GESCHIL

De klacht houdt zakelijk en samengevat het volgende in:

- 2.1 Klaagsters zoon heeft astma en allergieën. Hij gebruikt sinds 2014 Flixotide, Fluticasonpropionaat neusspray 50mcg en Salbutamol.
- 2.2 Op 19 mei 2018 wilde klaagster een herhaalrecept Flixotide halen bij verweerster. Aan klaagster werd toen de generieke variant Vincion gegeven. Dit wilde klaagster niet. Uiteindelijk kreeg zij Flixotide met de waarschuwing dat dit de laatste keer was en dat vanaf de volgende keer alleen Vincion geleverd zou worden.
- 2.3 Op 13 augustus 2018 kreeg klaagster voor het eerst Vincion geleverd. Klaagsters verzekeraar is [zorgverzekeraar A] en op de Preferentielijst van 2018-2020 staat Flixotide als preferent middel. Verweerster gaf echter aan de preferentielijst van [zorgverzekeraar B en C] te hebben gevolgd. Klaagster begreep niet om welke reden dat is gebeurd.
- 2.4 Volgens klaagster heeft haar zoon klachten sinds het wisselen van Flixotide naar Vincion. Nadat hij weer Flixotide ging gebruiken werden de klachten minder. Klaagster is op 9 oktober 2018 naar de huisarts gegaan in verband met de klachten van haar zoon. Hij bleek Stafylokok aureus op de mondhoeken te hebben, waarvoor hij Fusidinezuur crème kreeg voorgeschreven. Klaagster wijt dit aan de Vincion. Er is volgens haar geen sprake van besmetting door een ander persoon. Klaagsters zoon heeft atopisch eczeem op zijn lichaam en in zijn mondhoeken, maar heeft nog nooit krentenbaard gehad. Er bleef na elke puf Vincion heel veel van het middel (wit poeder) op de mondhoeken van klaagsters zoon zitten. Dit maakte zijn mondhoeken geïrriteerd en stuk, waardoor hij de stafylokok aureus heeft gekregen. Het was niet mogelijk om met zalf de huidbarrière van de mondhoeken intact te houden, de Vincion irriteerde de plek steeds weer.
- 2.5 Op 2 november 2018 wilde klaagster weer Vincion bij de apotheek ophalen. Er werd haar toen verteld dat Vincion niet geschikt voor kinderen is. Klaagster kreeg weer Flixotide mee.
- 2.6 Klaagster heeft op 6 november 2018 telefonisch contact gehad met [naam], de vergunninghouder van het merk Vincion. Haar werd verteld dat Vincion niet is geregistreerd voor kinderen, zoals ook op verpakking en bijsluiters staat. Dat komt omdat de werking niet is onderzocht bij kinderen. Haar werd verteld dat de voorschrijver en de apotheker samen hebben afgesproken Vincion off-label te gebruiken. Verweerster was niet bekend met bijwerkingen bij kinderen. Klaagster gelooft die onbekendheid niet. De handelsvergunning van Vincion is verleend op 28 september 2015. Op het doosje en op

de bijsluiter van de medicatie staat heel duidelijk dat het middel niet 'voor gebruik voor kinderen' is.

- 2.7 Klaagster wijst erop dat volgens de KNMP Handleiding Geneesmiddelssubstitutie van september 2018 bij substitutie van een inhalator op individuele basis beoordeeld moet worden of substitutie mogelijk is. In deze richtlijnen staat ook dat bij substitutie bij kinderen de apotheker moet overwegen of de vertrouwde medicatie wel of niet gewisseld mag worden, in het belang van de therapietrouw van de patiënt. Verweester heeft deze handleiding niet gevolgd. Er is niet meegewogen dat het ging om een kind, dat al jaren hetzelfde merkmiddel met succes gebruikte en dat de generieke variant niet geschikt voor kinderen is. Verweester had klaagsters zoon moeten begeleiden bij het gebruik van de nieuwe puf met de voorzetskamer. Dat is niet gebeurd.
- 2.8 Ook is gebruik van steeds dezelfde inhalator van belang voor de therapietrouw en is het wisselen tussen diverse soorten inhalatoren niet zonder risico, aldus klaagster. Klaagster verwijst daarvoor naar adviezen van de LAN die volgens klaagster ook adviseert niet over te gaan tot substitutie van inhalatiemedicatie.
- 2.9 Aan klaagster is verteld dat het generieke middel precies hetzelfde is als de oorspronkelijke medicatie. Dat is echter niet het geval, aldus klaagster, een generiek middel moet tenminste 80% van de werkzame stof bevatten, geen 100%. De medicatie wordt op een andere manier opgevuld. Het is daarom mogelijk dat een patiënt anders reageert op dat middel. Er zijn ook verschillen tussen de inhalatoren.
- 2.10 Klaagsters zoon heeft fysieke klachten:
Soms diarree, voetpijn, slechte adem, vermoeidheid, mondhoekeceem en stafylokok aureus op de lippen en mondhoeken.
Het is nog onzeker wat voor bijwerkingen de toekomst brengt: groeivertraging, concentratie problemen, eczeem.
Klaagster vordert een schadevergoeding van 100 uren huishoudelijke hulp + 84 uren verzorging, totaal € 2.200,00.

Ook is er sprake van psychische klachten:

Klaagsters zoon vertrouwt niet meer op artsen, de apotheek en de medicatie die hij moet innemen. Hij heeft concentratieproblemen op school en is sprake van hyperactiviteit.

Klaagster vordert een schadevergoeding van € 1.000,00.

Verder is er sprake van emotionele schade:

Klaagsters zoon mocht zijn babyzusje niet knuffelen vanwege het infectierisico van de stafylokok, niet met vrienden afspreken en niet logeren bij zijn vader. Er is sprake van littekens op de mondhoeken waarvoor hij zich schaamt. Klaagster vordert € 3.000,00 aan smartengeld.

Ook klaagster en haar man hebben schade geleden door de veroorzaakte stress, het extra moeten verzorgen van haar zoon terwijl zij net een baby had gekregen en het zorgen dat de bacterie zich niet zou verspreiden. Klaagster is het vertrouwen in verweerster verloren. Zij vordert hiervoor een schadevergoeding van € 1.500,00.

2.11 Klaagster vordert een totaalbedrag aan schade van € 7.700,00.

3. HET VERWEER

Het verweer houdt zakelijk en samengevat het volgende in:

- 3.1 Verweerster vindt het spijtig dat klaagsters zoon veel klachten heeft. Deze klachten worden volgens klaagster veroorzaakt door het omzetten van het specialité Flixotide naar het generieke "Fluticasonpropionaat 125mcg" (hierna verder te noemen Fluticason).
- 3.2 Verweerster betwist dat er sprake is van een medische fout. Verweerster heeft slechts éénmaal Fluticason afgeleverd in augustus 2018. Het afleveren op stofnaam is zeer gebruikelijk. Zorgverzekeraars [A en B] hebben Fluticason in de preferentielijsten opgenomen, welke ook voor kinderen gelden. Er wordt in de preferentielijst geen onderscheid gemaakt tussen afleveren aan volwassenen en kinderen. Verweerster neemt, samen met de zorgverzekeraars, haar farmaceutische én maatschappelijke verantwoordelijkheid om telkens de beste kosteneffectieve keuze te maken. Ook zorgverzekeraar [D] stuurt middels het IDEEA-contract aan op farmaceutische substitutie bij Multi-source geneesmiddelen.
- 3.3 Indien er sprake is van farmaceutische substitutie handelt de apotheek altijd volgens de KNMP-handleiding farmaceutische substitutie. Dat heeft verweerster in dit geval ook gedaan. Er bestaat geen farmacologische contra-indicatie voor het gebruik van dit middel bij kinderen. In de bijsluiter staat weliswaar een verschil in drijfgas, maar dat is alleen een verschil in benaming. Daarnaast zijn in beide producten geen andere hulpstoffen aanwezig. Verweerster benadrukt daarnaast dat zij geen nadrukkelijke waarschuwingen van fabrikant, bijvoorbeeld in vakliteratuur of een "Geel Handje" heeft ontvangen. Ook in het "Geneesmiddelennieuws" van Compriphar heeft zij geen mededelingen of waarschuwingen kunnen teruglezen. Desalniettemin heeft verweerster toch besloten om Flixotide af te leveren. Er is geen sprake van een middel met een smalle therapeutische breedte. Vanwege deze punten en omdat het generieke middel beschikbaar werd gesteld door de fabrikant heeft verweerster, mede op grond van noot 3 uit de handreiking, geconcludeerd dat het generiek gelijkwaardig, effectief en veilig was.
- 3.4 Nadat verweerster constateerde dat op de zijkant van de verpakking "niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar" vermeld was heeft verweerster direct op eigen initiatief weer Flixotide afgeleverd.

- 3.5 Verweerster heeft navraag gedaan bij de fabrikant. Bij haar was op dat moment nog niet bekend dat Fluticason vanwege patent/registratie-regels nog niet bij kinderen tot 18 jaar geleverd mocht worden omdat het patent op levering voor kinderen tot 18 jaar nog op het originele fabricaat Flixotide rust.
- 3.6 Verweerster wijst erop dat volgens klaagster bij haar zoon sprake was van een Stafylococcus aureusinfectie van de huid, de zogenaamde krentenbaard. Dit is een bacteriële infectie die van mens tot mens overgedragen wordt. Hiervoor heeft klaagsters zoon ook een behandeling met fucidinezuurcrème ondergaan. Het optreden van bacteriële huidinfecties is géén bijwerking van het gebruik van inhalatiecorticosteroïden.
- 3.7 Volgens verweerster is niet vast te stellen of de door klaagster opgesomde klachten te wijten zijn aan het gebruik van het voorgeschreven middel. Er is geen reden voor een financiële aansprakelijkstelling. Klaagster beschrijft zelf een zeer complexe privé-, sociale- en arbeidsgelateerde situatie. Verweerster kan niet beoordelen of de vermelde klachten en bijbehorende aansprakelijkstelling daarmee zouden kunnen samenhangen.

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 deze klacht heeft de commissie in het bijzonder acht geslagen op de KNMP-handleiding geneesmiddelen substitutie uit september 2018. In deze handleiding is voor zover voor de beoordeling van de klacht relevant, het volgende bepaald:

Geneesmiddelen substitutie is het onderling vervangen van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, dezelfde sterkte en dezelfde farmaceutische vorm. Bij geneesmiddelen substitutie gaat het bijvoorbeeld om het vervangen van het spécialité door een ander generiek of het wisselen tussen generieken onderling.

Als een bijgeleverd hulpmiddel of een verpakking in belangrijke mate bepalend is voor het correct gebruik van het geneesmiddel of de therapietrouw dient per geval te worden beoordeeld of substitutie mogelijk is. De apotheker weegt op individuele basis af of substitutie mogelijk is bij:

- *inhalatoren.*

In zijn professionele afweging of geneesmiddelsubstitutie wel of niet mogelijk is, neemt de apotheker de context van de individuele patiënt mee (KNMP, 2017). Factoren die van invloed kunnen zijn op de beslissing om wel of niet te substitueren zijn, onder andere:

- *kinderen.*

Afhankelijk van het te substitueren geneesmiddel en de behoefte van de patiënt biedt de apotheker de volgende additionele begeleiding aan de patiënt:

- *inhalatie-instructie.*

[NOOT 16] INHALATIEMIDDELEN Bij de keuze voor een bepaald type inhalator spelen patiëntkenmerken (..) een rol. Continuïteit van dezelfde soort inhalator is van belang voor de therapietrouw, adequaat en veilig gebruik.

De LAN adviseert in principe geen substitutie van inhalatiemedicatie. Enkel onder randvoorwaarden, met name van toepassing op droog poeder inhalatoren (niet-ademgestuurde aërosolen met salbutamol zijn in principe allemaal uitwisselbaar) is substitutie een optie. Deze voorwaarden zijn: waarborg dat het geen gezondheidsrisico's voor de individuele patiënt oplevert, leeftijd > 18 jaar, en altijd in overleg met behandelaar en patiënt (LAN, 2018). Frequentie inhalatie-instructie, therapietrouw monitoring en goede keuze afstemming met de patiënt (gezamenlijke besluitvorming) is voor elke inhaler essentieel, maar dient zeker voor substitutie extra goed gecheckt te worden

- 4.3 De commissie stelt vast dat klagsters zoon het spécialité Flixotide gebruikte. Dit is inhalatiemedicatie. Op 13 augustus 2018 kreeg klagsters zoon het generieke middel Fluticason geleverd (Vincion). In november 2018 is aan klagsters zoon opnieuw Flixotide geleverd, omdat verweester toen was gebleken dat Fluticason niet was geregistreerd voor kinderen.
- 4.4 De commissie stelt tevens vast dat de werkzame stof van beide middelen hetzelfde is en ook het drijfgas is hetzelfde, al heeft dat een andere naam. Voor Fluticason is echter nog geen registratie voor kinderen aangevraagd, hetgeen wel het geval is bij Flixotide. Dat het middel niet geregistreerd is voor kinderen, blijkt alleen uit de verpakking.
- 4.5 Nu Fluticason niet was geregistreerd voor kinderen, staat vast dat de verkeerde medicatie is afgeleverd aan (de zoon van) klagster. Het is te begrijpen dat verweester zich niet heeft gerealiseerd dat Fluticason niet was geregistreerd voor kinderen, omdat het middel op de preferentielijst van een aantal verzekeraars staat. Die lijsten maken geen onderscheid tussen kinderen of volwassenen. De commissie is echter van oordeel dat het desondanks tot het professionele domein van verweester behoort om ervoor zorg te dragen dat medicatie die nog niet is geregistreerd voor kinderen ook niet af te leveren. In zoverre is de klacht van klagster gegrond.

- 4.6 De commissie is verder van oordeel dat het besluit tot substitutie over te gaan niet op zorgvuldige wijze is uitgevoerd. Bij inhalatiemedicatie dient op individuele basis afgewogen te worden of substitutie mogelijk is. Een factor die meeweegt in die afweging is bijvoorbeeld of er sprake is van een kind. Daarbij adviseert de LAN inhalatiemedicatie niet te substitueren bij personen onder 18 jaar. Ook dient overleg met de patiënt en de behandelaar plaats te vinden.
- 4.7 De commissie is niet gebleken dat verweerster deze factoren heeft meegewogen en dat overleg heeft plaatsgevonden. De commissie is van oordeel dat ook de begeleiding bij inhalatiemedicatie, indien wordt overgegaan tot substitutie, zorgvuldiger had moeten plaats vinden.

5. DE GEVORDERDE SCHADEVERGOEDING

- 5.1 Klaagster stelt dat haar zoon schade heeft geleden ten gevolge van het gebruik van de onjuist afgeleverde medicatie gedurende drie maanden. De schade bedraagt € 7.700,00 en bestaat uit fysieke en emotionele schade. Nu de klacht van klaagster gegrond is verklaard, komt de commissie toe aan een beoordeling van de gevorderde schade.
- 5.2 Klaagster stelt dat haar zoons mondhoeken gevoeliger waren door Fluticason, waardoor de krentenbaard heeft kunnen ontstaan. Ook stelt zij dat haar zoon drukker is geworden omdat er meer werkzame stof vrijkwam bij het inhaleren.
- 5.3 Klaagster heeft echter deze schade niet feitelijk onderbouwd, bijvoorbeeld op basis van de verklaring van een arts. Daardoor is niet medisch onderbouwd dat er sprake is van een causaal verband tussen de geleden schade en de gemaakte fout. Evenmin is aangetoond dat er sprake is geweest van blijvende causaliteit en niet van tijdelijke verschijnselen gedurende het kortdurende gebruik van het middel. Ook de materiële schade is niet onderbouwd, hetgeen tevens geldt voor het verlies van vertrouwen in de medische stand. De commissie wijst de gevorderde schade af.
- 5.4 Hiervoor heeft de commissie geoordeeld dat de klacht gegrond is en vervolgens de (mede) gevorderde schadevergoeding afgewezen. Nu verweerster in het ongelijk is gesteld ziet de commissie aanleiding de kosten die klaagster heeft moeten maken om haar klacht behandeld te zien, voor rekening van verweerster te laten komen. Dit geldt niet voor de bijkomende kosten die verband houden met de door klaagster gevorderde schadevergoeding, nu klaagster met betrekking tot de gevorderde schadevergoeding in het ongelijk is gesteld. Die kosten dienen dan ook voor haar eigen rekening te blijven. De commissie is om die reden van oordeel dat het door klaagster betaalde griffierecht ad € 50,00 ten laste van verweerder komt. De commissie zal verweerster daartoe veroordelen.

DE UITSPRAAK

De commissie verklaart de klacht gegrond.

De commissie veroordeelt verweerster tot betaling van het (deels) door klaagster betaalde griffierecht, te weten een bedrag van € 50,00 en wel 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

Mevrouw drs. M.S. Brouwer, 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, 16 juli 2019

namens de commissie:

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