

UITSpraak

Inzake

mevrouw [naam]
wonende te [plaats]
klaagster

tegen

mevrouw [naam]
beherend apotheker van Apotheek [naam],
gevestigd te [plaats]
verweester

DE PROCEDURE

Middels een e-mail heeft klaagster een klacht jegens verweerster ingediend. Klaagster heeft haar dochter, mevrouw [naam], gemachtigd namens haar op te treden in de onderhavige procedure.

Klaagster heeft op 16 juli 2020 de geschillencommissie schriftelijk gemachtigd alle relevante gegevens betreffende de klacht op te vragen.

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

De geschillencommissie heeft kennisgenomen van en zal beslissen op basis van de volgende en tussen partijen gewisselde stukken:

- de brief van klaagster van 14 juni 2020;
- de aanvulling op de klacht van klaagster van 13 juli 2020;
- het verweerschrift van verweerster van 7 augustus;
- de repliek van klaagster van 25 augustus 2020;
- de dupliek van verweerster van 9 september 2020.

In haar vergadering heeft de geschillencommissie besloten op basis van de schriftelijke stukken tot een uitspraak te komen. De uitspraak is vastgesteld op 19 oktober 2020.

SAMENVATTING VAN DE KLACHT

Klaagster verwijt verweerster dat zij haar het merkmiddel Crestor (cholesterolverlagende medicatie) niet zonder betaling wil verstrekken, ondanks de vermelding op recepten van haar huisarts en cardioloog dat er sprake is van medische noodzaak. Klaagster stelt bijwerkingen te ondervinden van de vervangende generieke middelen.

1. DE FEITEN

De geschillencommissie gaat uit van de volgende feiten en omstandigheden.

- 1.1 Volgens het medicatieoverzicht van verweerster ontving klaagster in de periode van 2005 t/m januari 2018 de volgende medicatie:
- 14 juli 2005 t/m 24 juni 2011: Crestor
 - 31 augustus 2011 t/m 30 oktober 2013: Crestor parallel
 - 22 januari 2014: Crestor
 - 23 april 2014: Crestor parallel
 - 6 augustus 2014: Crestor
 - 22 oktober 2014 t/m 17 december 2015: Crestor parallel
 - 17 maart 2016: Crestor
 - 16 juni t/m 15 september 2016: Crestor Parallel

- 30 november 2016 t/m 8 januari 2018: Crestor
- 1.2 Op 30 mei 2018 ontving de apotheek ten behoeve van klaagster een stoprecept voor Crestor/rosuvastatine 10 mg.
- 1.3 De cardioloog van klaagster heeft op 4 maart 2019 een recept voor rosuvastatine afgegeven. Op het daarop volgende recept van 8 maart 2019 stond rosuvastatine doorgestreept en als aantekening vermeld: 'geen generieke ivm ernstige bijwerkingen'.
- 1.4 Klaagster kreeg op 13 maart 2019 van de apotheek het generieke geneesmiddel rosuvastatine [naam leverancier] verstrekt.
- 1.5 De huisarts van klaagster schreef middels het recept d.d. 11 juni 2019 Crestor voor, onder vermelding "medische indicatie".
- 1.6 De huisarts van klaagster schreef middels het recept d.d. 8 juli 2019 Crestor voor, met de aantekening 'ivm met krampen'.
- 1.7 Verweester verstrekke op 12 juli en 30 juli 2019 aan klaagster het generieke geneesmiddel rosuvastatine van het merk [naam leverancier].
- 1.8 De huisarts van klaagster schreef haar middels het recept d.d. 13 december 2019 ezetimibe voor.
- 1.9 De huisarts van klaagster schreef haar middels het recept d.d. 3 februari 2020 90 stuks rosuvastine tabletten voor, met de aantekening 'Crestor medische noodzaak i.v.m. krampen en stijfheid'.
- 1.10 Bij e-mail van 17 februari 2020 schreef de zorgverzekeraar [naam] van klaagster onder meer: *"het is aan de apotheker en de voorschrijver om te beoordelen welk geneesmiddel wordt verstrekt; de zorgverzekeraar gaat hier niet over. Als de apotheker meegaat in het voorschrift van de voorschrijver, kunnen de kosten rechtstreeks worden gedeclareerd en wordt de volledige prijs vergoed."*

2. TOELICHTING OP DE KLACHT

De klacht houdt zakelijk en samengevat het volgende in:

- 2.1 Klaagster stelt jarenlang naar tevredenheid Crestor te hebben gebruikt. Vanaf 2018 verstrekke verweester haar echter generieke middelen, waarna zij last van spierpijn kreeg en 's nachts regelmatig wakker werd met pijnlijke krampen in haar benen. Toen zij voor korte tijd met dat gebruik stopte, verdwenen haar klachten. Zij heeft de klachten meerdere malen gemeld bij een assistente van verweester, maar zij werd niet serieus

genomen. Verweerster heeft de onder 1 genoemde vermelding van “medische noodzaak” op de recepten van haar huisarts en cardioloog ten onrechte genegeerd.

- 2.2 Klaagster stelt verder ermee te hebben ingestemd om het generiek middel Rosuvastatine van [naam leverancier] uit te proberen. Ook dat gebruik leverde klachten op. Hetzelfde gold voor het gebruik van Rosuvastatine van [naam leverancier] en van ezitimibe. Zij heeft aldus in de afgelopen 4 jaar minstens 3 alternatieven voor Crestor uitgetest. Volgens een rapport van de Patiëntenfederatie mag van een patiënt worden verwacht dat deze één tot twee alternatieven uitprobeert. Volgens het Handvest van de apotheker behoren beslissingen door de apotheker te worden genomen met oog voor verwachtingen en ervaringen van de patiënt. De patiënt staat centraal en de vertrouwensrelatie is voorwaarde.
- 2.3 Volgens klaagster heeft haar zorgverzekeraar bevestigd dat Crestor vanwege de bijwerkingen volledig zou worden vergoed. Verweerster heeft Crestor echter niet zonder betaling willen afgeven. In maart 2020 heeft klaagster na een aantal teleurstellende gesprekken met verweerster van een andere apotheek tegen betaling Crestor meegekregen. Bij controle bleek haar cholesterolgehalte te zijn gedaald; bijwerkingen had zij niet.
- 2.4 Klaagster stelt de kosten van Crestor niet blijvend te kunnen dragen. Voor haar is dit geen principezaak, maar noodzaak. Zij behoort tot een risicogroep en heeft de medicatie voor haar gezondheid nodig. De arts behoort te bepalen of er sprake is van medische noodzaak; niet de apotheker.

3. HET VERWEER

Het verweer houdt zakelijk en samengevat het volgende in:

- 3.1 Volgens verweerster gebruikte klaagster sinds 2005 Crestor (rosuvastatine), maar vanaf 2011 voor langere tijd een parallel geneesmiddel. Dat betrof originele geneesmiddelen die volledig identiek aan het origineel zijn, maar voor een lagere prijs op de markt zijn gebracht. Medio 2016 weigerde klaagster de afgifte van een parallel variant van Crestor. Generieke middelen waren nog niet beschikbaar, waarna Crestor werd verstrekt.
- 3.2 Verweerster voert aan dat in februari 2018 de eerste generieke middelen op de markt verschenen, na het aflopen van het patent van Crestor. Op grond van afspraken met de zorgverzekeraars is zij verplicht om het een goedkoper generiek middel te verstrekken. Klaagster had deze middelen nog niet eerder uitgetest en aanwijzingen voor een medische noodzaak waren er niet. De toenmalige zorgverzekeraar van klaagster had een preferentiebeleid voor het generiek rosuvastatine van de fabrikant [naam]. Klaagster weigerde dat middel; zij zou contact met haar zorgverzekeraar opnemen.

- 3.3 Op 4 maart 2019 werd door de cardioloog een recept voor rosuvastatine uitgeschreven, waarna op 8 maart 2019 - om voor verweerster onduidelijke redenen - een recept per fax werd ontvangen met de vermelding 'medische noodzaak voor Crestor'. Nadien ontving de apotheek het recept d.d. 11 juni 2019 van de huisarts van klaagster, waarop stond vermeld 'Crestor op medische indicatie'. De assistente was nieuw en niet op de hoogte van de vergoedingsregels. Zij bestelde Crestor voor klaagster, hetgeen verweerster zo heeft gelaten omdat de bestelling al was gedaan. Op 8 juli 2019 schreef de huisarts een recept uit voor 'Crestor medische noodzaak i.v.m. krampen en stijfheid'.
- 3.4 Volgens verweerster moet zij als apotheker en als geneesmiddeldeskundige beoordelen of er feitelijk sprake is van een medische noodzaak voor de medicatie. Zij heeft ook een maatschappelijke taak om de kosten van medicijngebruik te beperken. De huisarts en de cardioloog van klaagster hebben niet gemotiveerd waarom zich een medische noodzaak voordeed.
- 3.5 Verweerster voert verder aan dat een collega-apotheker het dossier heeft bestudeerd. Deze achtte de klachten van klaagster opmerkelijk, omdat spierstijfheid en krampen een bijwerking zijn van de werkzame stof rosuvastatine, die ook deel uitmaakt van Crestor. Klaagster zou van alle varianten deze bijwerkingen moeten ervaren. Ook heeft de collega gekeken naar de samenstelling van de verschillende generieke varianten. Het generieke middel [naam leverancier] week af van Crestor, reden waarom verweerster klaagster voorstelde om rosuvastatine van de fabrikant [naam] uit te proberen. Deze variant wijkt slechts op twee stoffen na (een antioxidant en hydrolyse) van Crestor af. Die stoffen zitten ook in voedingsmiddelen en veroorzaken volgens verweerster geen spierkrampen. Klaagster meldde daarvan geen bijwerkingen.
- 3.6 Volgens verweerster heeft zij na ontvangst van het recept d.d. 13 december 2019 voor ezetimibe met de huisarts van klaagster contact opgenomen. De huisarts meldde dat klaagster op eigen initiatief met de rosuvastatine was gestopt, waarna zij als proef ezetimibe had voorgeschreven. Van dit middel zei klaagster klachten te ervaren.
- 3.7 Volgens verweerster heeft zij de klachten van klaagster serieus genomen. Het feit dat klaagster spierpijn ervaart van zowel de generieke als de parallelle middelen wijst erop dat dit te wijten is aan de rosuvastatine, niet aan de hulpstoffen van de generieke geneesmiddelen. Statines staan bekend om de bijwerking van spierpijn, zoals ook vermeld in de bijsluiters van Crestor. Verweerster meent verder dat klaagster nog niet alle generieke varianten heeft uitgeprobeerd.
- 3.8 Verweerster betwist tenslotte dat de zorgverzekeraar van klaagster de kosten van Crestor volledig vergoedt. Bij een andere apotheek heeft klaagster ook voor Crestor moeten betalen. Verweerster wil Crestor aan haar verstrekken mits klaagster de rekening zelf bij haar zorgverzekeraar declareert.

4. BEOORDELING DOOR DE GESCHILLENCOMMISSIE

- 4.1 Op de apotheker-patiënt relatie is de Wet op de geneeskundige behandelings-overeenkomst (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 Farmaceutische Zorg voor de Openbare Apotheker (KNMP): waarin opgenomen richtlijnen, Handvest en beroepscode van de apotheker, en de NAN (2006).
- 4.2 Zoals de commissie in eerdere uitspraken heeft overwogen is bij het substitutie- en preferentiebeleid sprake van bevoegdheden die niet altijd op elkaar aansluiten en soms zelfs conflicteren. In de relatie tussen de arts en de patiënt heeft de arts de bevoegdheid om een specialité (merkmiddel) voor te schrijven op basis van zijn analyse van een juiste medische behandeling. In de relatie tussen de zorgverzekeraar en de patiënt heeft de verzekeraar de bevoegdheid om het specialité niet of slechts gedeeltelijk te vergoeden, tenzij er sprake is van een medische noodzaak. De eindbeoordeling van de medische noodzaak legt de verzekeraar niet bij de arts, maar bij de apotheker als geneesmiddelspecialist. In het geldende inkoopcontract kunnen financiële incentives voor de apotheker op het verstrekken van generieke middelen (en het weigeren van specialités) zijn opgenomen. In de relatie tussen de apotheker en de cliënt heeft de apotheker de bevoegdheid om een voorgeschreven merkmiddel niet zonder betaling te verstrekken.
- 4.3 De commissie ziet vaker dat het wisselen van merkmiddelen in de apotheek leidt tot geschillen. De oorzaak hiervan is onder meer gelegen in de veronderstelling van de cliënt dat de vermelding van 'medische noodzaak' voldoende is om een op het recept vermelde of door de cliënt gewenste spécialité mee te krijgen. Dat de apotheker hierin het laatste woord heeft, is niet bekend of wordt door de cliënt miskend en kan tot spanningen tussen cliënt en apotheker leiden. De rol van de verzekeraar hierbij is niet altijd duidelijk en kan aanleiding geven tot onnodige verwarring en discussie in de apotheek. Dat kan voorkomen of beperkt worden als de verzekeraar de cliënt grondig over zijn aanspraken uit de polis informeert en als goede afstemming plaatsvindt tussen de zorgverzekeraar, de voorschrijver, de apotheker en de cliënt.
- 4.4 Deze problematiek komt voort uit overheidsbeleid en regelgeving om de kosten van medicijngebruik te beperken. Een principiële oplossing daarvan ligt niet in het domein van de commissie. Wel kan zij oordelen over de wijze waarop een zorgvuldig handelend apotheker in dit spanningsveld dient te opereren. Met andere woorden: het stelsel van het substitutie- en preferentiebeleid moet voor de commissie het uitgangspunt vormen, maar de uitvoering ervan is aan haar oordeel onderworpen.
- 4.5 Op grond van het bovenstaande voert verweerster naar het oordeel van de commissie terecht aan dat zij in beginsel het eindoordeel heeft over de verstrekking van een

spécialité op grond van een medische noodzaak. Verweerster voert ook terecht aan dat een medische noodzaak (als uitzondering op het substitutie- en preferentiebeleid) moet worden onderbouwd door de voorschrijvende arts. Uit die onderbouwing moet blijken dat het preferente middel om medische redenen onverantwoord is.

- 4.6. Bij de beantwoording van de vraag of de artsen van klaagster de medische noodzaak in dit geval voldoende hebben onderbouwd heeft de commissie onder meer acht geslagen op de Praktische handleiding bij de NHG-standaard CVRM (2019), pag. 11-13, waarin voor de huisarts de uitgangspunten en een therapieschema voor cholesterolbehandeling staan vermeld.
- 4.7 Voldoende staat vast dat klaagster lang zonder bijwerkingen het merkmiddel Crestor en parallelle middelen heeft gebruikt. Onvoldoende onweersproken is of zij fysieke klachten heeft ervaren toen verweerster haar vanaf 2018 generieke middelen is gaan verstrekken. Die klachten zouden tot de verstrekking van Crestor kunnen leiden, als dat als een medische noodzaak aangemerkt behoort te worden. De eerste vraag is of klaagster en haar artsen daarvoor relevante en objectiveerbare oorzaken aannemelijk hebben gemaakt. De tweede vraag is of verweerster jegens klaagster voldoende zorgvuldig heeft gehandeld, met oog voor haar positie en belangen.
- 4.8 In antwoord op de eerste vraag voert verweerster naar het oordeel van de commissie terecht aan dat de in randnummer 1 beschreven recepten van de huisarts en de cardioloog slechts vermelden dat klaagster bepaalde klachten heeft. Niet is gebleken dat de artsen een eigen onderzoek naar die klachten en een causaal verband met de verstrekte generieke middelen hebben uitgevoerd. Evenmin is gebleken dat de huisarts de NHG-richtlijn voor cholesterolmedicatie – met name randnummer 4.2 – heeft gevolgd en/of die met verweerster heeft besproken. Onweersproken is dat de huisarts medische noodzaak soms op verzoek van klaagster op het recept heeft vermeld. Vanuit het perspectief van de patiënt is begrijpelijk dat deze daarom vraagt, maar dat ontsloeg de huisarts en de cardioloog niet van hun verantwoordelijkheid om de gestelde medische noodzaak zelf medisch-inhoudelijk te onderbouwen.
- 4.9 Over de tweede vraag overweegt de commissie als volgt. Zoals in randnummer 4.3 overwogen weet de commissie dat merkwisselingen op grond van het substitutie- en preferentiebeleid tot spanningen in de relatie tussen apotheker en client kunnen leiden en tot extra werkzaamheden en tijddruk voor de apotheker. De apotheker heeft echter de verantwoordelijkheid om goede farmaceutische zorg te leveren, onder meer in de vorm van begeleiding van de cliënt. Er zijn hier meerdere merkwisselingen geweest, waarin niet altijd consequent werd geleverd. Volgens verweerster heeft zij wel met de huisarts overlegd, maar niet met de cardioloog. Uit de stukken maakt de commissie verder op dat verweerster pas persoonlijk contact met klaagster heeft gehad nadat deze had geklaagd. Uit de stukken blijkt evenmin dat de achterliggende zorgvraag van klaagster voldoende aan de orde is gekomen.

- 4.10 Naar het oordeel van de commissie had verweerster klaagster intensiever en eerder kunnen begeleiden, maar daarmee heeft zij niet zodanig onzorgvuldig gehandeld dat de klacht gegrond is. Verweerster c.q. een medewerker hebben meerdere malen met klaagster overlegd om de werking van verschillende generieke middelen uit te proberen. Verweerster heeft met de huisarts gesproken, al heeft die haar niet kunnen overtuigen. Onbetwist is haar gemotiveerde verweer dat er geen farmacotherapeutisch relevante verschillen bestaan tussen de specialité en de diverse generieke middelen. Onweersproken is dat een collega-apotheker op haar verzoek het medicatiedossier en de samenstelling van de geneesmiddelen heeft onderzocht op een causaal verband met de gestelde fysieke klachten van klaagster. Dat verband heeft de collega in farmacotherapeutisch opzicht niet gevonden.
- 4.11 Verweerster heeft tenslotte gemotiveerd betwist dat de verzekeraar van klaagster de kosten van Crestor volledig vergoedt. Vast staat dat klaagster het middel bij een andere apotheek ook alleen tegen betaling heeft meegekregen. Verweerster is bereid om Crestor aan klaagster te leveren, mits klaagster de kosten daarvan zelf betaalt en bij haar verzekeraar declareert. Gelet daarop had het op de weg van klaagster gelegen om met feiten te onderbouwen dat haar verzekeraar de verstrekking van Crestor volledig dekt en dat verweerster dus geen belang heeft om dat te weigeren. Dat heeft klaagster echter nagelaten.
- 4.12 Samengevat mocht verweerster naar het oordeel van de commissie ervan uitgaan dat er geen medische noodzaak voor de verstrekking van het merkmiddel Crestor aan klaagster bestond. In de begeleiding rondom de verstrekking heeft zij jegens klaagster niet onzorgvuldig gehandeld.
- 4.13 Tot slot: zoals in de randnummers 4.2 – 4.4 is overwogen realiseert de commissie zich dat het verlenen van goede farmaceutische zorg ten gevolge van het substitutie- en preferentiebeleid onder druk kan staan. De cliënt ontvangt niet altijd de middelen van zijn voorkeur en die van de voorschrijver. Voor de apotheker vormt de praktische toepassing een stevige belasting. Ook kan de vertrouwensrelatie tussen de apotheker en de cliënt beschadigd raken. Al is de redengeving van het beleid uit maatschappelijk oogpunt begrijpelijk, de uitvoering ervan vormt voor de betrokkenen soms een zware last en kan in conflict komen met de vereiste goede medische en farmaceutische zorg.

DE UITSpraak

De commissie verklaart de klacht ongegrond.

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. S. Keizers, 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. C. Blom, ambtelijk secretaris.

Eindhoven, 19 oktober 2020

namens de commissie:

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