

UITSPRAAK

Inzake

De heer [naam]
wonende te [plaats]
klager

tegen

mevrouw [naam]
de beherend apotheker van apotheek [naam]
gevestigd te [plaats]
verweester
gemachtigde: mr. S. Snelder, advocaat

DE PROCEDURE

Middels een brief heeft klager een klacht ingediend tegen verweerster.

Klager heeft op 28 januari 2021 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 en zal beslissen op basis van de volgende tussen partijen gewisselde stukken:

- de brief van klager van 16 december 2020 met de klacht;
- de aanvulling op de klacht van 24 januari 2021;
- het verweerschrift van 20 februari 2021;
- de repliek van klager van 2 maart 2021;
- de dupliek van verweerster van 15 maart 2021.

In haar vergadering van 24 maart 2021 is de geschillencommissie tot de volgende beslissing gekomen. De uitspraak is vastgesteld op 1 april 2021.

SAMENVATTING VAN HET GESCHIL

Klager verwijt verweerster:

1. dat hij haar niet het spécialité (merkgeneesmiddel) Diovan 80 wil verstrekken, terwijl er volgens zijn huisarts sprake is van medische noodzaak en de zorgverzekeraar het wil vergoeden als de apotheker de declaratie bij hen indient;
2. dat zij zich onbeschoft heeft uitgelaten en onwaarheden heeft verkondigd.

1. DE FEITEN

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

- 1.1 Klager is voor zijn ziektekosten verzekerd bij [naam zorgverzekeraar].
- 1.2 Verweerster heeft op 3 juni 2020 een notitie gemaakt van haar gesprek met klager waarin het volgende staat:
*"1 ST gesprek medische noodzaak
Uitleg over MN en beleid [naam zorgverzekeraar]-> heeft in verleden Valsartan van [naam] gehad en daar klachten op -> gerommel in de buik.
IDD andere bestanddelen. Nu beschikbaar.*

*KRKA en Mylan en gelijk wat betreft samenstelling, nooit geprobeerd (Sandoz duurder)
-> Nu KRKA afleveren voor 3mnd IOM MW"*

- 1.3 Verweerster heeft op 24 juli 2020 een notitie gemaakt van haar gesprek met klager waarin het volgende staat:
*"1 ST gesprek Medische Noodzaak
Diovan: Meneer heeft met zorgverzekeraar gebeld en die vergoeden Diovan dus ik moet dat afleveren en declareren. Gezegd dat de realiteit anders is. Meneer stelt dat ik dus vind dat het leugenaars zijn.
Uitgelegd wat de procedure is. Meneer vindt dat hij dan als proefkonijn wordt gebruikt. Het gaat niet om de hulpstoffen maar om het proces en de paracetamol is ook al vervuild, wil met mij zorgverzekeraar bellen, gezegd dat nu niet kan omdat er andere mensen zitten te wachten en ik andere dingen moet doen, maar dat ik dat op een ander moment best wil doen. Gaat nu klacht indienen, gezegd dat hij dat maar moet doen."*
- 1.4 Klager heeft op 25 juli 2020 een brief gestuurd naar [naam zorgverzekeraar] waarin hij vragen stelt over de vergoeding van Diovan 80 en het verstrekken van het goedkopere middel valsartan van Krka.
- 1.5 Op 8 september 2020 stuurt klager aan verweerster een e-mail met quotes over 'medische noodzaak' op de website van de Rijksoverheid en de Consumentenbond. Volgens de Rijksoverheid is het de arts die medische noodzaak bepaalt en niet de apotheker en volgens de Consumentenbond moet de apotheker bij onduidelijkheid in gesprek gaan met de voorschrijver.
- 1.6 Verweerster reageert (samengevat) bij brief van 8 september 2020 op bovengenoemde e-mail van klager. Volgens verweerster is er geen sprake van medische noodzaak voor Diovan. De huisarts stelt: *"Wij hebben gedaan wat wij kunnen, dus ligt het nu bij de patiënt en de apotheek"*. Op de site van de Rijksoverheid staat: *"Maar een verzekerde heeft op grond van de wet niet zomaar recht op het merkmiddel als het 'm.n.' op het recept staat. Hij heeft uitsluitend recht op het merkmiddel als behandeling met het generieke middel medisch niet verantwoord is"*.

2. TOELICHTING OP DE KLACHT

De klacht houdt zakelijk en samengevat het volgende in:

- 2.1 Klager gebruikt Diovan 80 (verder te noemen: Diovan) in verband met hartproblemen. Na verschillende andere geneesmiddelen te hebben geprobeerd, heeft hij samen met zijn huisarts Diovan geselecteerd. De apotheek bood hem met regelmaat een ander merk aan maar dit weigerde hij stevast. Meestal werd hem door de apotheek Diovan verstrekt. Een enkele keer heeft hij het zelf in de apotheek moeten betalen maar kon hij de kosten declareren bij zijn zorgverzekeraar. Tot begin dit jaar, toen weigerde [naam zorgverzekeraar] de medicatie te vergoeden.

- 2.2 [naam zorgverzekeraar] heeft zowel mondeling als schriftelijk bevestigd dat bij declaratie van Diovan door de apotheek, het volledige bedrag zou worden vergoed. Verweester bleef echter bij haar standpunt en wilde uitsluitend het goedkope alternatief zonder betaling verstrekken.
- 2.3 Klager heeft het generiek valsartan van Krka geprobeerd, terwijl dit ook niet op de lijst van [naam zorgverzekeraar] staat. Hij kreeg hier maagklachten van en deze verdwenen toen hij stopte en weer Diovan ging gebruiken.
- 2.4 Klager stuurde verweester quotes van de websites van de Rijksoverheid, de Consumentenbond en zijn zorgverzekeraar over wie mag bepalen of er sprake is van medische noodzaak. Toen hij zijn medicatie kwam ophalen had verweester daar een briefje aan toegevoegd waarop stond: *"de huisarts stelt: Wij hebben gedaan wat we kunnen, dus ligt nu bij de patiënt en de apotheek"*. Volgens klager heeft verweester helemaal geen contact gehad met zijn huisarts.
- 2.5 Klager erkent dat hij niet altijd vriendelijk is geweest tegen verweester maar dit kwam volgens hem voort uit de onwaarheden die zij verkondigde. Ook bracht verweester tot ergernis van klager meerdere malen naar voren dat zij ervoor had gestudeerd. Tijdens een telefoongesprek op 8 september 2020 was verweester onbeschoft; klager had haar vriendelijk verzocht de hakken uit het zand te halen, waarop zij het gesprek abrupt beëindigde.
- 2.6 Klager verzoekt de geschillencommissie om de apotheker terecht te wijzen en haar te bevelen de medicatie van tweemaal € 28,00 te vergoeden.

3. HET VERWEER

Het verweer houdt zakelijk en samengevat het volgende in:

- 3.1 Verweester verwijst voor de vergoeding van geneesmiddelen naar de Zorgverzekeringswet. De inhoud van de in artikel 10 Zorgverzekeringswet genoemde aanspraak op farmaceutische zorg is geregeld in het Besluit zorgverzekering (Bzv), met name artikel 2.8. Bij de aanwijzing van geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 2.8 lid 1 onderdeel a Bzv heeft de zorgverzekeraar de keuze uit alle bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen. De zorgverzekeraar kan ervoor kiezen om één dan wel meerdere geneesmiddelen aan te wijzen. Wel moet de zorgverzekeraar van elke werkzame stof tenminste één geneesmiddel aanwijzen (artikel 2.8 lid 3 Bzv).
- 3.2 Verweester verwijst naar een lijst van aangewezen geneesmiddelen van [naam zorgverzekeraar], publicatie 1 januari 2020, waar Diovan niet op staat. Diovan is dus geen door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 2.8 lid 1 Bvz en komt daarom in beginsel niet voor vergoeding via het basispakket in aanmerking. Er is één uitzondering: indien er sprake is van medische noodzaak (artikel

2.8 lid 4 Bzv). Dan geldt de beperking van de keuze door de zorgverzekeraar niet jegens een verzekerde voor zover die beperking ten koste zou gaan van zijn gezondheid, zoals bijvoorbeeld bij een allergische reactie op een van de hulpstoffen. Dit is hoge uitzondering en slechts bedoeld voor situaties waarin het medisch onverantwoord is om de verzekerde te behandelen met een aangewezen geneesmiddel. Het is aan de zorgverzekeraar zelf om te bepalen hoe hij toetst of aan deze voorwaarde is voldaan (Reglement Farmaceutische Zorg 2020).

- 3.3 Verweerster heeft klager het generiek valsartan van Krka (staat niet op de lijst van preferente middelen van [naam zorgverzekeraar] maar is een goedkoper geneesmiddel dat op grond van contractuele afspraken tussen verweerster en verzekeraar wel wordt vergoed) verstrekt, maar klager zei dat hij hier maagklachten (gerommel in de buik) van kreeg. Volgens verweerster heeft zij zorgvuldig onderzoek gedaan naar de samenstelling van de medicatie en kon zij in de verschillende hulpstoffen geen oorzaak vinden die de klachten van klager verklaren. Bovendien is volgens haar uitsluitend 'gerommel in de buik' onvoldoende om te spreken van een medische noodzaak voor een ander middel.
- 3.4 Verweerster heeft op verschillende contactmomenten (3 juni, 24 juli, 17 augustus en 8 september 2020) met klager het vergoedingensysteem toegelicht en uitgelegd wanneer er sprake is van medische noodzaak. Ook heeft zij klager aangeboden om samen [naam zorgverzekeraar] te bellen; dit doet zij vaker bij onduidelijkheid over de vergoeding.
- 3.5 Op 13 augustus 2020 nam verweerster zelf contact op met [naam zorgverzekeraar]. [naam zorgverzekeraar] had klager schriftelijk geïnformeerd over de vergoedingensystematiek en aangegeven dat Diovan uitsluitend voor vergoeding in aanmerking komt als de apotheek oordeelt dat er sprake is van medische noodzaak.
- 3.6 Op 17 augustus 2020 besprak verweerster met klager de reactie van [naam zorgverzekeraar]. Volgens klager had [naam zorgverzekeraar] juist aangegeven dat Diovan wél werd vergoed. Verweerster heeft klager nogmaals geprobeerd uit te leggen hoe de systematiek werkt.
- 3.7 Verweerster is in geval van twijfel verplicht om onderzoek te doen naar de medische noodzaak. Zij heeft daartoe contact opgenomen met de huisarts van klager. De assistente gaf aan dat deze niet beschikbaar was voor dergelijke vragen en liet de kwestie over aan apotheker en verzekerde.
- 3.8 Volgens verweerster heeft klager zich op meerdere momenten denigrerend uitgelaten maar heeft zij hem altijd correct te woord gestaan. Toen hij tijdens een telefoongesprek op 8 september 2020 haar telkens in de rede bleef vallen, heeft zij aangekondigd het gesprek te beëindigen als klager dat bleef doen, en dat heeft zij vervolgens gedaan.

- 3.9 Verweerster bestrijdt de stelling van klager dat hij niet de gewenste medicatie zou hebben ontvangen. Klager heeft van de apotheek steeds Diovan gekregen, zij het tegen betaling. Zij heeft klager altijd zorgvuldig en professioneel te woord gestaan.

4. BEOORDELING DOOR DE GESCHILLENCOMMISSIE

- 4.1 Op de relatie tussen de hulpverlener zoals de apotheker en de patiënt is de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO, artikelen 7:446-468 BW) van toepassing. Artikel 7:453 BW legt op de hulpverlener de verplichting 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 zorgverleners geldende professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard. Voor openbare apothekers betreft dit met name de Professionele Standaard van de KNMP waarin opgenomen de Professionele standaard Farmaceutische zorg (met daarin opgenomen de Richtlijn Ter hand stellen), het Handvest en de beroepscode, verder te noemen de Nederlandse Apotheek Norm (NAN2006), en de Handleiding substitutie.
- 4.2 De Zorgverzekeringswet (ZVW) is voor de geneesmiddelenzorg de belangrijkste stelselwet. De ZVW bepaalt dat patiënten recht op een vergoeding hebben en welke geneesmiddelen hiervoor in aanmerking komen. Alleen extramurale (buiten het ziekenhuis) geneesmiddelen die opgenomen zijn in het zogenoemde Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) krijgen patiënten vergoed vanuit het basispakket. Of geneesmiddelen in het GVS komen bepaalt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Of een patiënt een geneesmiddel daadwerkelijk vergoed krijgt, hangt ook af van de zorgverzekeraar. Zorgverzekeraars hebben een zorgplicht, wat onder meer betekent dat ze voldoende zorg moeten inkopen. Een andere taak voor de zorgverzekeraars is dat ze zorg doelmatig inkopen: goede zorg voor zo min mogelijk geld. In de ZVW is hierom geregeld dat zorgverzekeraars preferente geneesmiddelen (voorkeurs-geneesmiddelen) mogen aanwijzen. Met name grote zorgverzekeraars voeren dit preferentiebeleid uit. Specifieker is dit geregeld in art. 10 ZVW en nader geregeld in art. 2.8 Besluit zorgverzekering ('Bzv'). Het beleid van de zorgverzekeraar dient zodanig te zijn dat van alle werkzame stoffen in de door de minister aangewezen en in het GVS opgenomen geneesmiddelen ten minste één geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is en vergoed wordt. Afhankelijk van het contract tussen apotheker en de zorgverzekeraar van de patiënt kan de zorgverzekeraar - op straffe van weigering van of (achteraf) korting op de vergoeding - hiermee de apotheker bewegen om van de beschikbare geneesmiddelen met een bepaalde werkzame stof slechts een met name genoemd product - of slechts het laagst geprijsde - aan patiënten te verstrekken. Doelstelling van dit zogenoemde preferentiebeleid is beperking en beheersing van de kosten van farmaceutische zorg.
- 4.3 Bij aanwijzing door een zorgverzekeraar van een bepaald geneesmiddel als preferent heeft de patiënt in beginsel geen recht op vergoeding van een andere (in de regel

duurdere) variant met dezelfde werkzame stof. Dit beginsel lijdt uitzondering in het geval dat sprake is van zogenoemde medische noodzaak tot gebruik van een andere variant. In de woorden van art. 2.8 lid 4 Bzv:

Farmaceutische zorg omvat ook een ander bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddel dan het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel, voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.

- 4.4 De arts heeft de bevoegdheid om een spécialité (merkmedicijn) voor te schrijven op basis van de met de patiënt afgesproken (medische) behandeling na het stellen van de diagnose van de oorzaak van het gezondheidsprobleem. De motivering door de arts van het bestaan van een medische noodzaak voor dat voorschrift in de plaats van het voorschrift van een aangewezen of generiek (goedkoper) middel moet duidelijk zijn, gelet op de definitie van "medisch niet verantwoord" in art 2.8 lid 4 Bzv. Bij twijfel over de 'medische noodzaak' kan de apotheker na raadpleging van de behandelend arts en de patiënt alsnog onderbouwd besluiten 'de medische noodzaak' niet te erkennen. Dit krachtens de doelstellingen van Wet en Besluit, zoals die mede in het contract tussen apotheker en zorgverzekeraar zijn uitgewerkt. In dat contract kunnen dan ook financiële incentives voor de apotheker op het verstrekken van preferente/generieke/laag geprijsde middelen (en het weigeren van spécialités) zijn opgenomen.
- 4.5 Uit het één en ander vloeit voort dat de apotheker in haar contractuele relatie met de patiënt de bevoegdheid – en krachtens de wet en de overeenkomst met de zorgverzekeraar de verplichting - heeft om een voorgeschreven en gewenst spécialité te vervangen (substitueren) door een als preferent aangewezen of goedkoper middel. Maakt de patiënt niettemin aanspraak op verstrekking van het niet-preferente middel, dan heeft de apotheker de bevoegdheid dat slechts te verstrekken onder de voorwaarde dat de patiënt ervoor betaalt.
- 4.6 De genoemde bevoegdheden van de apotheker gaan hand in hand met verplichtingen.
- 4.7 In de praktijk bestaat de medische noodzaak bijvoorbeeld uit het optreden van bijwerkingen van het preferente/generieke middel, die de spécialité niet geeft. Dat is ook hier volgens klager het geval. Bij twijfel aan de juistheid van zo'n door de voorschrijvend arts geformuleerde medische noodzaak van een bepaald, niet-preferent en niet laagst geprijsd (merk)medicijn, brengt de zorg van een goed zorgverlener mee dat de apotheker het overleg met de voorschrijvend arts en de patiënt zoekt:
Indien de patiënt problemen ervaart na de overstap op een ander geneesmiddel zoekt de apotheker naar een oplossing met de patiënt en/of voorschrijver. Bij bijwerkingen bespreken apotheker, voorschrijver en patiënt de te nemen stappen.
[KNMP Handleiding geneesmiddelensubstitutie, 3.1]

- 4.8 De apotheker moet de patiënt uitleggen wat de consequentie kan zijn van de keuze van hem (en zijn huisarts) voor een niet-preferent, duurder geneesmiddel, namelijk dat de patiënt dit zelf moet betalen:

[De apotheker] behoort de patiënt voorafgaand aan de terhandstelling wel te informeren over de vergoeding van de voorgeschreven farmaceutische producten binnen de Basisverzekering, ook al is dit geen primaire taak van de apotheker en is hij niet verantwoordelijk voor de vergoedingssystematiek (...). Wanneer een voorgeschreven farmaceutisch product op grond van overheidsbeleid niet door de basisverzekering wordt vergoed, kan dit een obstakel vormen (...). Een oplossing kan zijn dat de patiënt zelf betaalt (...).

[KNMP Richtlijn ter hand stellen, noot 7]

- 4.9 Deze algemene uiteenzetting betekent voor dit concrete geschil het volgende.

Klachtonderdeel 1

- 4.10 In het licht van de bovenstaande regels van de ZVW, de WGBO, het Bzv en de professionele standaarden voert verweerster terecht aan dat aan haar in beginsel het eindoordeel toekomt over het al dan niet bestaan van een medische noodzaak voor de verstrekking van een spécialité in de plaats van een aangewezen of lager geprijsd middel met dezelfde werkzame stof. Verweerster stelt in dit licht ook terecht dat een medische noodzaak ("m.n.") door de voorschrijvende arts niet alleen moet worden vermeld op het recept maar desgevraagd ook moet worden onderbouwd. Uit die onderbouwing moet blijken dat het generieke middel om medische redenen onverantwoord is voor de betrokken patiënt.
- 4.11 De commissie ziet zich meer specifiek voor de vraag gesteld of verweerster terecht slechts onder de voorwaarde van betaling Diovan aan klager heeft mogen verstrekken. Het antwoord op deze vraag is "ja", om de hierna te geven redenen.
- 4.12 Verweerster heeft uitgebreid en juist gemotiveerd uiteengezet dat zij heeft gehandeld krachtens en overeenkomstig de WGBO, het Bvz, de KNMP-richtlijn Ter hand stellen en het uitvoeringsbeleid van de zorgverzekeraar [naam zorgverzekeraar]. Verweerster heeft meerdere gesprekken gevoerd met klager, waarin zij dit gecompliceerde vergoedingensysteem heeft uitgelegd en waarvan zij notities heeft gemaakt in het zorgdossier. Uit dit zorgdossier of uit enig ander stuk blijkt niet van een motivering van de huisarts van een medische noodzaak voor het spécialité Diovan. Een enkele notitie 'm.n.' is, zoals reeds gezegd, onvoldoende. Van medische noodzaak is sprake als, in de woorden van artikel 2.8 lid 4 B "het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is". Bij ontbrekende, onvoldoende of onduidelijke motivatie van zulk een medische noodzaak neemt de apotheker - conform de KNMP Handleiding geneesmiddelen substitutie, 3.1 randnummer 4.7 - contact op met de voorschrijver. Verweerster heeft inderdaad contact met de huisarts (voorschrijver) opgenomen maar heeft hem niet kunnen bereiken, omdat hij zich voor overleg over dit onderwerp onbereikbaar hield en dit overliet aan zijn assistente. Verweerster had in

haar poging om de huisarts te spreken te krijgen over de medische noodzaak van Diovan wellicht wat vasthoudender kunnen zijn en had geen genoegen hoeven te nemen met het antwoord van de assistente. Dit geringe, mogelijke verwijt rechtvaardigt echter niet gegrondverklaring van de klacht. Er staat bovendien tegenover dat klager over de maagklachten die hij kreeg na het gebruik van het generieke middel valsartan, en de medische noodzaak van Diovan die daar volgens hem uit voortvloeide, ook geen actie heeft ondernomen door contact te zoeken met zijn huisarts. Onweersproken is verder dat klager andere generieke middelen telkens heeft afgewezen.

- 4.13 Al met al heeft verweerster naar het oordeel van de commissie zorgvuldig gehandeld. Zij heeft nooit geweigerd klager Diovan te verstrekken, maar daarbij wel - terecht - de voorwaarde gesteld dat hij ervoor moest betalen of eerst andere generieke middelen moest uitproberen. Dat klager er desondanks voor heeft gekozen om het specialité Diovan af te blijven nemen van verweerster, is zijn eigen keuze en de financiële gevolgen daarvan blijven dan ook voor zijn rekening. De commissie verklaart dit klachtonderdeel ongegrond.

Klachtonderdeel 2

- 4.14 Klager stelt dat verweerster hem onprofessioneel en onbeschoft heeft behandeld en dat zij onwaarheden heeft verkondigd. Voor zover klager daarbij doelt op onwaarheden betreffende de verstrekking en de verplichting tot betaling van Diovan, vloeit uit hetgeen over klachtonderdeel 1 is overwogen al voort dat de klacht ongegrond is. Voor zover klager doelt op (het verslag door verweerster van) het contact met de huisarts lijkt sprake van een misverstand: verweerster heeft niet willen zeggen dat zij de huisarts in persoon had gesproken maar wat diens door de assistente overgebrachte standpunt was. Wat overblijft is de houding of toonzetting van verweerster en het al dan niet onaangekondigd en plotseling beëindigen van een telefoongesprek. Klager en verweerster spreken elkaar op dit punt tegen. De commissie heeft geen grond om aan het woord van de een meer waarde te hechten dan aan dat van de ander en de kwestie leent zich niet voor bewijslevering. De commissie moet daarom ook dit onderdeel van de klacht ongegrond verklaren.

Terugbetaling

De ongegrondverklaring van de klacht betekent dat er ook geen grondslag bestaat om verweerster te bevelen enig bedrag aan klager terug te betalen.

DE UITSpraak

De commissie verklaart:

Klachtonderdeel 1: ongegrond

Klachtonderdeel 2: ongegrond

Het verzoek tot terugbetaling: ongegrond.

Deze beslissing is genomen door:

De heer mr. E.P. van Unen, 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 mevrouw mr. C.M.M. Blom, ambtelijk secretaris.

Eindhoven, 8 april 2021

namens de commissie:

De heer mr. E.P. van Unen, voorzitter.