

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: Z2021/3474

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG ZWOLLE

Beslissing van 7 april 2023 op de klacht van

A,
wonende te B,
klaagster, hierna ook te noemen: de patiënte,
gemachtigden: C van D en E, werkzaam bij F,
tegen

G,
apotheker,
destijds werkzaam te H,
beklaagde, hierna ook: de apotheker,
gemachtigde: mr. A.T.H.J. Mingels, advocaat te Amsterdam.

1. KERN VAN DE ZAAK

1.1

De klacht gaat in de kern over de vraag of beklagde als medisch adviseur (apotheker) op juiste wijze heeft geadviseerd. Het advies aan de zorgverzekeraar van de patiënte over haar afbouwmedicatie, zoals voorgeschreven door de huisarts van de patiënte, en meer specifiek of "*tapering*" van die medicatie (bupropion) valt onder het bereik van 'rationele farmacotherapie' die voor vergoeding door de zorgverzekeraar in aanmerking komt.

1.2

Het college verklaart de klacht niet-ontvankelijk. Er is geen sprake van toepasselijkheid van de eerste tuchtnorm: de apotheker heeft geen bijstand verleend – en haar bijstand is niet ingeroepen – in de gezondheidstoestand van de betrokkene. Er werd door de verzekering verzocht een medisch advies te geven over een afbouwschema. Er is ook geen sprake van toepasselijkheid van de tweede tuchtnorm nu het handelen ook onvoldoende weerslag heeft op de individuele gezondheidszorg. Het is een algemene beoordeling van een afbouwschema voor medicatie.

1.3

Hieronder vermeldt het college eerst hoe de procedure is verlopen. Daarna legt het college de beslissing uit.

2. DE PROCEDURE

Het college heeft de volgende stukken ontvangen en gelezen:

De zaak is behandeld op de zitting van dinsdag 14 maart 2023. Klaagster is niet verschenen, wel voornoemde gemachtigden. Beklaagde is verschenen, vergezeld door haar gemachtigde.

Ter zitting hebben de gemachtigden van klaagster aangegeven dat het niet de bedoeling was dat D als zelfstandige klager zou worden aangemerkt. D beoogt slechts op te treden als gemachtigde van klaagster.

3. UITLEG VAN DE BESLISSING

3.1 De feiten

Patiënte gebruikte een antidepressivum (150 mg bupropion). Zij wilde het gebruik van dit middel gaan afbouwen middels 'tapering'. In de bijsluiter "*Bupropion HCl Sandoz 150 mg*" (versie februari 2021), staat onder meer het volgende vermeld:

"Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel en verlaag uw dosering niet zonder eerst uw arts te raadplegen."

en:

"Het stoppen van de behandeling

Hoewel onttrekkingsverschijnselen (gemeten als spontane meldingen en niet met beoordelingsschalen) niet werden waargenomen in klinische studies met bupropion, kan een afbouwperiode overwogen worden. Bupropion is een selectieve remmer van de neurale heropname van catecholamines en een "rebound effect" onttrekkingsverschijnselen kunnen niet worden uitgesloten."

In overleg met haar behandelaar (de huisarts) is een afbouwschema opgesteld. Het college gaat ervan uit dat beklagde het stappenplan heeft beoordeeld, zoals dit door haar is overgelegd in deze procedure (aangenomen moet immers worden dat zij dit alleen van de huisarts kan hebben gekregen). Dit stappenplan van de huisarts van patiënte voorziet in een afbouw over vijf aaneensluitende periodes van 28 dagen (150 naar 100 mg, 100 naar 75 mg, 75 naar 50 mg, 50 naar 25 mg en 25 naar 0 mg), waarbinnen met stapjes van 5 mg bupropion wordt afgebouwd.

Omdat de eigen apotheek van patiënte het middel alleen in de laagst mogelijke standaarddosering van 150 mg kon verstrekken, heeft die apotheek de patiënte verwezen naar F. F heeft de medicatie in aangepaste dosering bereid en geleverd aan de patiënte. De patiënte heeft gevraagd aan haar zorgverzekeraar om deze afbouwmedicatie te vergoeden.

Beklaagde is als medisch adviseur (apotheker) werkzaam bij I, waar de patiënte haar zorgverzekering had. Op 17 september 2020 heeft de behandelaar van patiënte het volgende geschreven aan beklagde:

"Als antwoord op de door u gestelde vragen in uw schrijven van 11-09-2020 het volgende:

Mevrouw zou zeer gebaat zijn met instemming uwerzijds van het verzoek, (...)."

Op 7 oktober 2020 heeft een medewerker van J aan de patiënte bericht dat de op maat gemaakte medicatie (bupropion) van de patiënte volgens het afbouwschema niet wordt vergoed door de zorgverzekeraar. In dit bericht staat onder meer het volgende:

"Motivatie vanuit Medisch Advies bij [patiënte] (opgesteld door [beklaagde] van Medisch Advies op 06-10-2020)

Bij deze verzekerde is sprake van het afbouwen van het antidepressivum met de werkzame stof bupropion met behulp van apotheekbereidingen verpakt in taperingstrips. TM

Afbouwen

Vanuit de geldende richtlijnen en beschikbare literatuur wordt aangeraden om de dosering van bupropion geleidelijk af te bouwen om onttrekkingsverschijnselen, die bij abrupt stoppen optreden, zoveel mogelijk te voorkomen. Of en in welke mate deze verschijnselen optreden hangt volgens de literatuur af van verschillende factoren:

F levert taperingstripsTM met daarin op maat gemaakte apotheekbereidingen waarmee in meerdere stappen per week met een geringe dosisverlaging de medicatie kan worden afgebouwd.

Geen vergoeding voor apotheekbereidingen verpakt in taperingstripsTM

Voor apotheekbereidingen geldt dat ze alleen vergoed mogen worden vanuit de aanspraak farmaceutische zorg als de behandeling valt aan te merken als rationele farmacotherapie (Besluit zorgverzekering artikel 2.8).

De definitie van rationele farmacotherapie:

De behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

De basisverzekering vergoedt taperingstripsTM met bupropion niet, omdat J oordeelt dat er geen sprake is van rationele farmacotherapie. Enerzijds omdat onvoldoende blijkt uit wetenschappelijke literatuur dat afbouw met taperingstripsTM in meerdere afbouwstappen per week werkzaam en effectief is. Anderzijds omdat de taperingstripTM duurder (en dus niet het meest economisch) is dan afbouw met op maat gemaakte apotheekbereidingen die de apotheek in potjes kan leveren met goede instructie voor gebruik van de afbouwdoseringen.

De uitspraak die de rechtbank Gelderland op 19 december 2019 uitspraak heeft gedaan in het geschil tussen D en J heeft geen invloed op de beoordeling van deze casus. De rechtszaak gaat over de afbouw van een aantal specifieke antidepressivumgroepen waar bupropion niet onder valt. (...)"

3.2 De klacht

Klaagster verwijt beklagde dat zij:

1. op onjuiste, onvolledige en/of misleidende wijze en/of in strijd met NZa-regelgeving informatie heeft verstrekt aan de patiënte;
2. een patroon van bewust ernstig grensoverschrijdend onzorgvuldig handelen heeft laten zien en op onacceptabele wijze met haar positie als adviserend apotheker is omgegaan ten aanzien van de vergoedingsaanspraak van apotheekbereidingen, in dit geval afbouwmedicatie.

Klaagster stelt ter nadere onderbouwing van haar klacht – kort weergegeven - dat beklagde ten onrechte (a) erop heeft gewezen dat de patiënte de eigen apotheek moest verzoeken om de voorgeschreven medicatie te bereiden, (b) heeft gesteld dat het niet gebruikelijk is dat de medisch adviseur van de zorgverzekeraar informatie opvraagt bij de behandelaar en (c) het oordeel van de behandelaar van patiënte ongemotiveerd en op onjuiste gronden heeft afgewezen. Hierdoor heeft beklagde in strijd gehandeld met onder meer (de inhoud en/of strekking van) artikel 2.8 van het Besluit Zorgverzekering, de Gedragscode Goed Zorgverzekeraarschap (GGZ) en de richtlijnen in het Handvest van de apotheker van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van der Pharmacie (KNMP). Beklaagde is daarvoor in tuchtrechtelijke zin aansprakelijk.

3.3 Het verweer

De beklagde voert aan dat zij op grond van de polisvoorwaarden van de zorgverzekering van patiënte als medisch adviseur intern voorlichting heeft gegeven aan de zorgverzekeraar. Haar is gevraagd of er uit wetenschappelijke literatuur blijkt dat sprake is van werkzaamheid en effectiviteit (rationaliteit) van het door patiënte gebruikte afbouwschema bupropion, zonder dat zij daar interne of externe gevolgen aan heeft verbonden en zonder dat zij de gezondheidstoestand van de patiënte heeft beoordeeld. I heeft namelijk de beslissing tot weigering van de vergoeding genomen.

Dit valt volgens beklagde niet onder de reikwijdte van het tuchtrecht, maar betreft een vergoedingsgeschil tussen de patiënte en de zorgverzekeraar. Daarnaast bestrijdt beklagde dat zij betrokken is geweest bij het handelen vermeld onder (a) en (b) van de klacht. Bovendien heeft klaagster geen rechtstreeks belang bij haar klacht. De klacht is daarom niet-ontvankelijk dan wel (kennelijk) ongegrond, aldus beklagde. Het verweer zal hierna verder worden betrokken bij de overwegingen van het college.

3.4 De overwegingen van het college

Om op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) als klachtgerechtigde te kunnen worden aangemerkt, dient sprake te zijn van een belang dat kan worden geplaatst in het kader van de individuele gezondheidszorg. Het college is van oordeel dat in dit geval geen sprake is van een zodanig belang. In dit geval heeft beklagde namelijk - met het oog op een eventuele vergoeding van de medicatie door de verzekeraar aan wie zij adviseerde - op grond van artikel 2.8 van het Besluit Zorgverzekering getoetst of uit de wetenschappelijke literatuur blijkt van de werkzaamheid en effectiviteit van het door de huisarts van klaagster voorgeschreven afbouwschema. Beklagde heeft in dat kader alleen het afbouwschema als zodanig getoetst aan de door haar geraadpleegde bronnen. Zij heeft niet concreet getoetst of dit schema passend is voor klaagster als patiënte. Die afweging is door de huisarts in samenspraak met de patiënte op basis van haar individuele situatie gemaakt. Wat betreft de stelling van klaagster dat met die afweging van de huisarts ook de rationaliteit van de farmacotherapie gegeven is, merkt het college op dat deze stelling niet steekhoudend is. De toets die beklagde voor de zorgverzekeraar doet is immers gebaseerd op artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit Zorgverzekering (rationele farmacotherapie). Deze geobjectiveerde toets op grond van de wet valt niet samen met het individuele advies van de huisarts in relatie tot diens patiënte en dient daarvan te worden onderscheiden.

Ook het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg (CTG) (ECLI:NL:TGZCTG:2020:9) hanteert dat onderscheid. Het college citeert als volgt uit deze uitspraak van het CTG:

“ 4.3 De klachten van klagers gaan over het handelen van de apotheker in zijn functie van adviserend apotheker bij een zorgverzekeraar. Klagers stellen – kort weergegeven – dat de apotheker als adviseur een belangrijke rol speelt bij de beantwoording van de vraag naar de rationaliteit van de door klager 1 vervaardigde taperingstrips en – daarmee – bij de besluitvorming over de vergoeding van deze strips. Volgens klagers is het handelen van de apotheker in dit kader onzorgvuldig en ernstig grensoverschrijdend. De apotheker heeft aan klagers en aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport misleidende en tegenstrijdige informatie verstrekt over het onderzoek dat door de zorgverzekeraar naar de rationaliteit van taperingstrips is verricht. Als gevolg van het handelen van de apotheker komt de verstrekking van de taperingstrips niet in aanmerking voor vergoeding op grond van de Zorgverzekeringswet, waarmee een gezondheidsbelang wordt geschaad, aldus klagers. Zij zijn het hiermee oneens.

4.4 In artikel 65, lid 1, onder a, van de wet BIG is bepaald dat een klacht aanhangig kan worden gemaakt door een rechtstreeks belanghebbende. Om als rechtstreeks belanghebbende te kunnen worden aangemerkt dient sprake te zijn van een rechtstreeks bij een behandeling op het gebied van de individuele gezondheidszorg betrokken belang. Volgens artikel 1 van de wet BIG wordt in deze wet onder individuele gezondheidszorg verstaan de zorg die rechtstreeks betrekking heeft op een persoon en ertoe strekt diens gezondheid te bevorderen of te bewaken, het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen, waaronder geneeskunst.

4.5 De apotheker verricht werkzaamheden op een beleidsvormende afdeling van een zorgverzekeraar. Als lid van het Medisch Zorginhoudelijk Advies Team (MZA Team) heeft hij geadviseerd over (onder meer) de vraag of de bereiding van taperingstrips door apothekers rationeel is. Zijn bevindingen heeft hij (na afstemming binnen het MZA Team) gedeeld met het Modulateam Extramurale Farmacie (Modulateam), dat over de daadwerkelijke vergoeding heeft beslist. De manager inkoopstrategie van de zorgverzekeraar neemt namens het managementteam structureel deel aan het overleg van het Modulateam. Zoals het Regionaal Tuchtcollege heeft overwogen, hebben de door de apotheker uitgebrachte adviezen geen betrekking op een specifieke persoon en de bevordering van diens gezondheid. De adviezen gaan over de meer algemene vraag of tapering voor een patiënt die moeite heeft met de afbouw van medicijngebruik, een middel is dat voor vergoeding in aanmerking komt. Dit is een vraagstuk dat niet de individuele maar de algemene gezondheidszorg (en de vergoeding hiervan) raakt. Dit geldt ook voor de informatie die de apotheker aan klagers en aan de minister heeft verstrekt over het onderzoek naar de rationaliteit van taperingstrips. Deze informatie is verstrekt in het kader van de discussie over de algemene vraag of taperingstrips voor vergoeding in aanmerking moeten komen. Dat adviezen uitgebracht in het kader van de algemene gezondheidszorg en de door de apotheker aan de minister verstrekte informatie een rol kunnen spelen bij besluitvorming over de vergoeding van geneesmiddelen en zo uiteindelijk hun doorwerking zullen kunnen hebben in de individuele gezondheidszorg maakt dit in de situatie van deze klagers, die niet zelf als patiënt aangewezen zijn op de verstrekking van taperingstrips, niet anders .“

Het verschil met de casus van het CTG is, dat er in de onderhavige zaak wel een individueel afbouwschema voorlag. Het college heeft zich dan ook de vraag gesteld of dit voor de ontvankelijkheidsvraag een relevant verschil oplevert met de zaak waarover het CTG zich boog. Het college is – alles afwegende – van oordeel dat dit niet het geval is. In de onderhavige zaak is door beklagde onderbouwd dat het voor haar irrelevant was voor welke individuele patiënt(e) het afbouwschema was bedoeld. Zij voerde ten behoeve van de besluitvorming van de verzekeraar over de vergoeding van de voorgestelde farmacotherapie (geobjectiveerde) toets uit als bedoeld in artikel 2.8, die inhoudt of het voorgelegde schema op basis van de literatuur als rationeel (werkzaam en effectief) is aan te merken. Zij heeft niet getoetst of het voorgeschreven afbouwschema strekt tot de bevordering van de gezondheid van deze individuele patiënte. Het gaat dus om een ander te toetsen belang, zoals de wetgever in het Zorgbesluit heeft opgenomen.

Het feit dat beklagde persoonlijk het afbouwschema bij de huisarts heeft opgevraagd, maakt dat niet anders. Beklagde heeft ter zitting namelijk onderbouwd dat zij dit enkel heeft gedaan, omdat bij de zorgverzekeraar (nog) geen informatie voorhanden was over welk middel en afbouwschema zij geobjectiveerd moest toetsen.

Ook maakt het in het kader van de ontvankelijkheidsvraag op grond van de Wet BIG geen verschil of er inhoudelijke argumenten zijn in te brengen tegen het advies dat beklagde aan de zorgverzekeraar heeft uitgebracht, omdat het college door de niet-ontvankelijkheid van klaagster niet aan een inhoudelijke toets van dat advies toekomt. Evenmin kan voor de ontvankelijkheid een rol spelen dat het ingewikkeld is om het verschil in uitkomst tussen beide maatstaven aan patiënten uit te leggen, waarbij de redelijkheid van het Zorgbesluit in het tuchtrecht niet ter berechting voorligt.

3.5 Conclusie

De conclusie is daarom dat klaagster niet in haar klacht kan worden ontvangen. Er is geen sprake van toepasselijkheid van de eerste tuchtnorm: de apotheker heeft geen bijstand verleend – en haar bijstand is niet ingeroepen - in de gezondheidstoestand van de betrokkene. Er werd door de verzekering verzocht een medisch advies te geven over een afbouwschema. Er is ook geen sprake van toepasselijkheid van de tweede tuchtnorm nu het handelen ook onvoldoende weerslag heeft op de individuele gezondheidszorg. Het is een algemene beoordeling van een afbouwschema voor medicatie.

Om redenen aan het algemeen belang ontleend zal worden bepaald dat deze beslissing in geanonimiseerde vorm zal worden gepubliceerd.

4. DE BESLISSING

Het college:

verklaart klaagster niet-ontvankelijk in haar klacht;

Aldus gegeven door P.A.H. Lemaire, voorzitter, J.C.J. Dute, lid-jurist, I.

Stollman-Truijen, J. Boiten en M.M. Goddijn, leden-beroepsgenoten, in tegenwoordigheid van J.R. Hurenkamp, secretaris.

voorzitter
secretaris

Tegen deze beslissing kan in de volgende gevallen schriftelijk beroep worden ingesteld bij het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:

- a. Heeft u de klacht ingediend? Dan kunt u in beroep als
- het college u of uw klacht geheel of gedeeltelijk niet-ontvankelijk heeft verklaard of
- als de klacht geheel of gedeeltelijk ongegrond is verklaard.

Bij een gedeeltelijke niet-ontvankelijkverklaring of een gedeeltelijke ongegrondverklaring kan uw beroep alleen betrekking hebben op dat deel van de beslissing.

- b. Is de klacht tegen u gericht? Dan kunt u altijd in beroep.

- c. Ook de inspecteur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan beroep instellen.

U moet het beroepschrift richten aan het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg, maar opsturen naar de secretaris van het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Zwolle. Daar moet het zijn ontvangen binnen zes weken nadat de beslissing aan u is verstuurd.

Als u beroep instelt, moet u € 50,- griffierecht betalen aan het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg. U ontvangt hierover bericht. Als u geheel of gedeeltelijk in het gelijk wordt gesteld, wordt het griffierecht aan u terugbetaald.