

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: C2023/2003

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE

voor de Gezondheidszorg

Beslissing in de zaak onder nummer C2023/2003 van:

A., wonende te B., appellante, klaagster in eerste aanleg,
gemachtigde: dhr. C.,

tegen

D. apotheker, werkzaam te E., verweerster in beide instanties,
gemachtigde: mr. J. van Gogh.

1. Verloop van de procedure

A. - hierna klaagster - heeft op 11 januari 2023 bij het Regionaal Tuchtcollege te Amsterdam tegen D. - hierna de apotheker - een klacht ingediend. Bij beslissing in raadkamer van

20 juni 2023, onder nummer A2023/5255, heeft dat College de klacht kennelijk niet-ontvankelijk verklaard voor zover die betrekking heeft op de periode tot en met 10 januari 2013 en kennelijk ongegrond verklaard voor zover die ziet op de periode vanaf 11 januari 2013. Klaagster is van die beslissing tijdig in beroep gekomen. De apotheker heeft een verweerschrift in beroep ingediend. Vervolgens is door klaagster nog een aanvullend stuk in het geding gebracht.

De zaak is in beroep behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 18 december 2023, waar zijn verschenen klaagster, bijgestaan door de heer C., en de apotheker, bijgestaan door mr. Van Gogh. De zaak is over en weer toegelicht. De heer C. en mr. Van Gogh hebben dat gedaan aan de hand van spreekantekeningen die zij aan het Centraal Tuchtcollege heeft overgelegd.

2. Beslissing in eerste aanleg

Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing het volgende ten grondslag gelegd.

“ 1. De zaak in het kort

1.1 Klaagster gebruikt sinds 2003 bloeddrukverlagende medicatie. Zij is ontevreden over de levering van haar medicatie door de apotheker, omdat de apotheker volgens klaagster stelselmatig probeert merkmedicijnen te vervangen door een generiek medicijn, met schade voor de gezondheid van klaagster.

1.2 Het college komt tot het oordeel dat de klacht voor een deel verjaard is en voor het overige kennelijk ongegrond. ‘Kennelijk’ betekent dat het niet nodig is om nog vragen aan de partijen te stellen en dat duidelijk is dat de klacht niet gegrond kan worden verklaard. Hierna licht het college toe hoe het tot deze beslissing is gekomen.

2. De procedure

2.1 Het college heeft de volgende stukken ontvangen:

- het klaagschrift met de bijlagen, ontvangen op 11 januari 2023;
- het verweerschrift met de bijlagen;
- de e-mail van de apotheker, binnengekomen op 21 maart 2023, met bijlage;

- het proces-verbaal van het mondelinge vooronderzoek, gehouden op 29 maart 2023.

2.2 Het college heeft de klacht in raadkamer behandeld. Dit betekent dat het college de zaak beoordeeld heeft op basis van de stukken, zonder dat de partijen daarbij aanwezig waren.

3. De feiten

3.1 Klaagster, geboren in 1953, is sinds 1988 ingeschreven bij Apotheek F.. Verweerster is sinds 2001 apotheker in die praktijk. Klaagster is verzekerd bij zorgverzekeraar G. (hierna: de zorgverzekeraar).

3.2 In 2003 is klaagster in het ziekenhuis opgenomen geweest in verband met een subarachnoïdale bloeding (hersenvliesbloeding). Bij haar ontslag in juni 2003 hebben haar behandelaren een ACE-remmer voorgeschreven (angiotensine convertende enzyme-remmer). Klaagster gebruikte vanaf dat moment het medicijn enalapril van Ratiopharm.

3.3 In de zomer van 2007 wijzigde de leverancier van dit medicijn en leverde de apotheker aan klaagster voortaan enalapril van Sandoz.

3.4 In 2009 werd klaagster door haar huisarts naar de longarts verwezen in verband met aanhoudende hoestklachten. De behandelende arts van de afdeling longziekten van klaagster staakte de enalapril en schreef in plaats daarvan Cozaar (werkzame stof losartan) voor, een angiotensinereceptorblokker (ARB). In de brief van 1 mei 2009 van de longarts aan de huisarts is vermeld:

“Bespreking: de klachten van [klaagster] lijken te berusten op het gebruik van de Enalapril, ondanks dat zij dit medicament al enige tijd gebruikte. (...)

Conclusie: hoestklachten op basis van ACE-remmer, klachten verdwenen na vervanging met Cozaar.”

3.5 Cozaar is een merkmedicijn, ook wel specialité genoemd, waar tot 2010 een patent op rustte. Toen in 2010 het patent verliep, heeft de apotheker alle patiënten van de apotheek, waaronder klaagster, overgezet op de generieke of merkloze variant, losartan. Omdat klaagster hier niet mee akkoord ging, is de apotheker aan klaagster Cozaar blijven leveren.

3.6 In 2014 en 2015 betaalde klaagster zelf de nota's voor Cozaar aan de apotheek. Na indiening bij de zorgverzekeraar kreeg zij deze vergoed. Nadat de zorgverzekeraar de apotheker had geïnformeerd dat klaagster het merkmedicijn volledig vergoed kreeg, declareerde de apotheker vervolgens weer rechtstreeks bij de zorgverzekeraar.

3.7 In juli 2022 ontving klaagster een rekening van de apotheek, omdat op het recept voor de Cozaar niet was vermeld dat dit medisch noodzakelijk was en de zorgverzekeraar het ruime vergoedingsbeleid had bijgesteld naar een zogenoemd laagsteprijsgarantie-beleid (LPG-beleid). Op 12 juli 2022 heeft klaagster daarover contact opgenomen met de huisarts, die daarop een nieuw recept heeft verstrekt met daarop de vermelding 'medisch noodzakelijk'. De apotheker heeft het gewijzigde beleid bij de zorgverzekeraar geverifieerd en op 20 juli 2022 bij de huisarts van klaagster navraag gedaan naar de medische noodzaak. De huisarts heeft de medische noodzaak naar het oordeel van de apotheker niet kunnen onderbouwen, onder andere omdat klaagster nog geen andere, generieke medicatie had geprobeerd.

4. De klacht en het verweer

Klaagster verwijt de apotheker dat zij stelselmatig bemoeilijkt dat klaagster de juiste medicijnen krijgt of weigert om klaagster op de juiste voorwaarden de juiste medicijnen te leveren. De apotheker heeft verweer gevoerd. Het college gaat hierna

verder in op de standpunten van partijen.

5. De overwegingen van het college

5.1 Het college wil graag voorstellen dat het zeer te betreuren is dat klaagster in het verleden ernstige luchtwegklachten heeft ondervonden.

Ontvankelijkheid

5.2 Klaagster stelt onder meer dat haar luchtwegproblemen in 2007 zijn ontstaan doordat de apotheker de enalapril van Ratiopharm omzette naar enalapril van Sandoz. Het college kan dit deel van de klacht niet inhoudelijk behandelen, omdat dit meer dan tien jaar vóór het indienen van het klaagschrift heeft plaatsgevonden. In artikel 65 lid 5 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg is bepaald dat de bevoegdheid tot het indienen van een klaagschrift tien jaar na het desbetreffende handelen of nalaten vervalt. Dit wordt verjaring genoemd. De verjaringstermijn begint te lopen op de dag nadat dit handelen heeft plaatsgevonden. De termijn van tien jaar is een harde termijn, waarvan ook niet kan worden afgeweken als de klager goede redenen had om de klacht zo laat in te dienen. De achtergrond van deze regel is dat het na meer dan tien jaar moeilijk is om nog vast te stellen wat er precies is gebeurd. Ook vindt de wetgever het niet redelijk dat een zorgverlener meer dan tien jaar later nog kan worden berecht voor een volgens een klager gemaakte fout. Dit betekent dat de klacht niet-ontvankelijk is voor zover die gaat over de periode tot en met 11 januari 2013. Het college kan de klacht dus alleen inhoudelijk behandelen voor zover die betrekking heeft op de periode na 11 januari 2013. Voor zover nodig zal het college wel informatie van vóór die periode betrekken bij de beoordeling van het niet-verjaarde gedeelte van de klacht.

De criteria voor de beoordeling

5.3 De vraag is of de apotheker de zorg heeft verleend die van haar verwacht mocht worden. De norm daarvoor is een redelijk bekwame en redelijk handelende apotheker. Bij de beoordeling wordt rekening gehouden met de voor de apotheker geldende beroepsnormen en andere professionele standaarden.

Regelgeving

5.4 Het Besluit zorgverzekering (Bzv) stelt nadere regels op grond van de Zorg-verzekeringwet. Volgens artikel 2.8 lid 1 aanhef en onder a Bzv omvat farmaceutische zorg terhandstelling van de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar. Artikel 2.8 lid 3 Bzv bepaalt daarbij van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste één geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar moet zijn. Als een zorgverzekeraar een geregistreerd geneesmiddel heeft aangewezen, wordt dit het preferente middel genoemd. Dit middel kan rechtstreeks door de apotheker worden gedeclareerd bij de verzekeraar. Sommige verzekeraars vergoeden ook het bedrag van het preferente middel, als de patiënt voor een duurder middel kiest. De patiënt betaalt het medicijn dan aan de apotheek en kan de kosten van het preferente middel bij de zorgverzekeraar declareren. Doel van dit preferentiebeleid is geneesmiddelenleveranciers te laten concurreren op de prijs van een medicijn, zodat de totale collectieve uitgaven aan geneesmiddelen dalen. Een zorgverzekeraar kan ook besluiten niet een bepaald geneesmiddel als preferent (en daarmee als enige te vergoeden) aan te wijzen, maar telkens de goedkoopste beschikbare variant van de verschillende geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof aan te wijzen – dit is het zogeheten LPG-beleid – of verschillende van de goedkoopste medicijnen binnen een bepaalde bandbreedte.

5.5 Volgens artikel 2.8 lid 4 Bzv omvat farmaceutische zorg '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'. In de Memorie van Toelichting op het Bzv wordt met betrekking tot dit artikellid onder meer het volgende vermeld:

“Ingevolge dit lid geldt de beperking van de keuze van de zorgverzekeraar niet jegens een verzekerde voorzover die beperking ten koste zou gaan van diens gezondheid; als het medisch niet verantwoord is de verzekerde slechts toegang te geven tot het aangewezen geneesmiddel, behoudt de verzekerde aanspraak op een ander geneesmiddel. Het gaat hier om een hoge uitzondering, slechts als het medisch onverantwoord is dat behandeld wordt met een door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel, bestaat aanspraak op een ander middel.”

Dat betekent dat de apotheker bij voldoende onderbouwde medische noodzaak een ander dan het preferente middel aan de patiënt mag verstrekken en rechtstreeks bij de verzekeraar kan declareren. Bij twijfel aan de juistheid van een door de voorschrijvend arts geformuleerde medische noodzaak van een bepaald (merk)medicijn, brengen de afspraken met de zorgverzekeraar en de zorg van een goed hulpverlener mee dat de apotheker het overleg met de voorschrijvende arts zoekt en de patiënt inlicht.

Beoordeling van de klacht

5.6 Klaagster stelt dat de apotheker meerdere keren heeft geprobeerd om Cozaar te vervangen door een generiek medicijn. De apotheker heeft dit erkend. In het verweerschrift heeft zij opgeschreven dat geneesmiddelsubstitutie (vervanging van merkmedicatie door generieke medicijnen) noodzakelijk is om de zorgkosten te beteugelen en dat een apotheker daar een rol in heeft. Daarom benaderen apothekers patiënten ook regelmatig of zij willen overstappen naar een gelijkwaardig alternatief. Een patiënt is daar niet toe verplicht en kan de merkmedicatie blijven ontvangen, alleen kan de apotheker die medicatie dan niet altijd rechtstreeks declareren bij de zorgverzekeraar, aldus de apotheker. Tijdens het mondelinge vooronderzoek heeft de apotheker verklaard dat zij op enig moment al haar patiënten heeft benaderd om over te stappen op generieke medicatie, omdat zij door de zorgverzekeraar erop werd aangesproken dat zij te veel merkmedicatie declareerde. Omdat klagster bezwaar maakte tegen het generieke middel is de apotheker aan klagster Cozaar blijven verstrekken. De apotheker heeft toegelicht dat zij geprobeerd heeft om met klagster en haar partner een gesprek aan te gaan om uit te leggen dat er geen verschil is in de stoffen van het merkmedicijn en het generieke middel, maar dat zij het aanbod tot een gesprek hebben afgeslagen.

5.7 Naar het oordeel van het college heeft de apotheker niet onzorgvuldig gehandeld door een aantal malen aan klagster voor te stellen om een generiek middel te gaan gebruiken. Sinds de invoering van het preferentiebeleid door verschillende zorgverzekeraars op basis van het Bzv kunnen apothekers het mede tot hun verantwoordelijkheid rekenen patiënten te stimuleren het goedkoopste geneesmiddel te gebruiken, met als doel de zeer hoge kosten van de gezondheidszorg te beperken. Hoewel het per patiënt om relatief kleine bedragen kan gaan, kan dit door de grote hoeveelheid patiënten en geneesmiddelen toch aanzienlijke besparingen van zorggelden opleveren. Een generiek middel bevat dezelfde werkzame stof als het merkgeneesmiddel en is daarom vrijwel altijd even effectief. Dat geldt ook voor het merkgeneesmiddel Cozaar en de generieke losartan. Deze bevatten dezelfde werkzame stof en het is zeer onwaarschijnlijk dat klagster door generieke losartan nadeel zou hebben ondervonden ten aanzien van haar

gezondheid, of dat anderszins sprake was van medische noodzaak van het gebruik van Cozaar. Het is niet onbegrijpelijk dat klaagster zich zorgen maakte over een wisseling van merk of fabrikant, omdat zij ervan uitging dat haar luchtweg-problemen destijds – in de periode van 2007 tot 2009 – waren veroorzaakt door verandering van het merkmedicijn enalapril in een generieke variant. Dat de hoestklachten door die verandering werden veroorzaakt, zoals klaagster veronderstelt, is echter hoogst onaannemelijk, omdat beide geneesmiddelen niet alleen dezelfde werkzame stof, maar ook precies dezelfde hulpstoffen bevatten. Uit de aantekeningen van de arts op de afdeling longziekten kan ook niet worden afgeleid dat deze geconstateerd heeft dat de gezondheidsklachten van klaagster het gevolg waren van de verandering van de enalapril van Ratiopharm in die van Sandoz. Als deze arts zou hebben vermoed dat de gezondheidsklachten aan de generieke medicatie te wijten waren, had de arts weer de enalapril van Ratiopharm kunnen voorschrijven. Deze heeft echter de ACE-remmers vervangen door losartan (Cozaar), omdat – zo is uit wetenschappelijk onderzoek naar voren gekomen – ook langere tijd nadat iemand met het gebruik van een ACE-remmer is begonnen, hoestklachten als bijwerking kunnen optreden.

5.8 Waaronder klaagster in 2014 en 2015 de rekening van de Cozaar zelf in de apotheek heeft betaald is het college uit de stukken niet duidelijk geworden. In ieder geval is niet gebleken dat op de recepten van destijds ‘medische noodzaak’ was vermeld. Dat betekent dat de apotheker, door aan klaagster Cozaar af te leveren en deze rechtstreeks bij de verzekeraar te declareren, het risico liep dat zij het medicijn niet vergoed zou krijgen, omdat een zorgverzekeraar ingevolge het Bzv alleen merkmedicatie behoeft te vergoeden als er sprake is van medische noodzaak. Achteraf is gebleken dat de zorgverzekeraar in die periode bereid was ook zonder medische noodzaak de kosten van het merkmedicijn te vergoeden. In zoverre had de apotheker ook rechtstreeks bij de zorgverzekeraar kunnen declareren. Klaagster heeft mogelijk hinder ondervonden, omdat zij de kosten aan de apotheker heeft betaald en de rekeningen zelf bij de zorgverzekeraar moest indienen. Dat is echter niet ernstig genoeg voor een tuchtrechtelijk verwijt. Klaagster is niet noemenswaard in haar belangen geschaad, nu de apotheker de Cozaar aan klaagster is blijven afleveren en klaagster de kosten van het merkmedicijn volledig vergoed heeft gekregen van haar zorgverzekeraar. Toen alsnog bleek dat de kosten van de Cozaar door de zorgverzekeraar volledig aan klaagster zouden worden vergoed, paste de apotheker haar werkwijze aan en declareerde zij weer rechtstreeks bij de zorgverzekeraar.

5.9 In 2022 gold een andere situatie, omdat toen het vergoedingsbeleid van de zorgverzekeraar was gewijzigd. Op grond van het nieuwe beleid moest de apotheker een goedkoper, merkloos geneesmiddel met dezelfde werkzame stof als het voorgeschreven merkgeneesmiddel aan klaagster verstrekken, behalve als er een medische noodzaak bestond tot gebruik van dat merkgeneesmiddel of als klaagster het zelf betaalde. Dit was dus geen beleid van de apotheker, maar van de zorgverzekeraar.

5.10 Het college is van oordeel dat de apotheker zorgvuldig heeft gehandeld door eerst navraag te doen over het beleid bij de zorgverzekeraar, door bij de huisarts van klaagster na te vragen of er sprake was van medische noodzaak en door aan te bieden om hierover met klaagster in gesprek te gaan (zie ook de Leidraad Verantwoord Wisselen van medicatie van maart 2022, tot stand gekomen op gezamenlijk initiatief van Patiëntenfederatie Nederland, het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), de Federatie Medisch Specialisten (FMS), de Koninklijke Maatschappij ter bevordering der

Pharmacie (KNMP) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Nu de medische noodzaak niet kon worden onderbouwd, diende de apotheker het generieke middel te verstrekken of klaagster zelf te laten betalen. Van een door de apotheker gevoerd offensief, zoals klaagster het heeft verwoord, is naar het oordeel van het college geen sprake geweest.

Slotsom

5.11 Uit de overwegingen hiervoor volgt dat de klacht gedeeltelijk kennelijk niet-ontvankelijk en gedeeltelijk kennelijk ongegrond is.”.

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Voor de beoordeling van het beroep gaat het Centraal Tuchtcollege uit van de feiten en omstandigheden zoals deze zijn vastgesteld door het Regionaal Tuchtcollege en hiervoor onder “3. De feiten” zijn weergegeven.

4. Beoordeling van het beroep

Procedure

4.1 In beroep is de schriftelijke klacht over het beroepsmatig handelen van de apotheker nog een keer aan de tuchtrechter ter beoordeling voorgelegd. Het Centraal Tuchtcollege heeft kennis genomen van de inhoud van die in eerste aanleg geformuleerde klacht en het daarover in eerste aanleg door partijen gevoerde debat. Het door het Regionaal Tuchtcollege gevormde zaaksdossier is aan het Centraal Tuchtcollege gestuurd. In beroep is het debat door partijen schriftelijk nog een keer gevoerd, waarbij door ieder van hen standpunten zijn ingenomen naar aanleiding van de door het Regionaal Tuchtcollege vastgestelde feiten en de door dat College gegeven beschouwingen en beslissingen. Tijdens de mondelinge behandeling op 18 december 2023 is dat debat voortgezet.

4.2 Het beroep van klaagster strekt ertoe dat de klacht alsnog gegrond wordt verklaard en dat aan de apotheker een maatregel wordt opgelegd.

4.3 De apotheker stelt zich op het standpunt dat het beroep van klaagster moet worden verworpen.

Beoordeling

4.4 Het beraad in raadkamer na de behandeling in beroep heeft het Centraal Tuchtcollege niet geleid tot andere beschouwingen en beslissingen dan die van het Regionaal Tuchtcollege. Het Centraal Tuchtcollege is het geheel eens met de overwegingen van het Regionaal Tuchtcollege en neemt deze over. Het Centraal Tuchtcollege deelt de conclusie van het Regionaal Tuchtcollege dat de apotheker zorgvuldig heeft gehandeld. Dat wat klaagster in beroep heeft aangevoerd maakt deze conclusie niet anders. Dit betekent dat het beroep zal worden verworpen.

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:
verwerpt het beroep.

Deze beslissing is gegeven door: C.H.M. van Altena, voorzitter; B.J.M. Frederiks en T. Dompeling, leden-juristen en H.J.R. Derksema en P.W. Lebbink, leden-beroepsgenoten en

N. Germeraad-van der Velden, secretaris.

Uitgesproken ter openbare zitting van 10 januari 2024.

Voorzitter w.g.

Secretaris w.g.