



NIET -
ONTVANKELIJK

ONGEGROND/
AFGEWEZEN

Internist schreef dure cholesterolremmer te snel voor

Een internist schrijft een dame met (mogelijk familiale) hypercholesterolemie een statine voor. Na twee weken stopt ze hiermee vanwege spierklachten. Dan geeft hij ezetimib, maar dat zet onvoldoende zoden aan de dijk, vindt hij. Hij besluit haar over te zetten op een PCSK9-remmer. Daarmee zakt het LDL flink. Maar na bijna drie maanden op evolocumab krijgt de vrouw een infarctje in haar netvlies. Is dat een nog onbekende bijwerking van dit relatief nieuwe middel? Of komt dit juist door haar mogelijke aanleg voor hart- en vaatziekten? Wie zal het zeggen. De arts heeft naderhand contact met de

vrouw, maar dit verloopt niet zoals je zou hopen. De vrouw voelde zich in ieder geval niet gesteund door de arts, en verwijt hem (onder meer) dat hij haar niet de kans heeft geboden om zelf een keuze te maken over de behandeling. Het tuchtcollege haalt de richtlijn erbij, en constateert dat de arts zich daar niet aan heeft gehouden. Hij had meer tussenstappen moeten proberen, alvorens op de PCSK9-remmer over te gaan. Nu mag je afwijken van een richtlijn, maar daar moet je wel een goede reden voor hebben, die moet je bespreken met de patiënt én dit alles moet netjes

in het dossier komen te staan. Dat heeft de internist niet gedaan, hij krijgt een waarschuwing. Het gebruik van deze dure cholesterolremmers staat ter discussie en er is goed nagedacht over onder welke voorwaarden je deze mag voorschrijven. Houd je daar dan ook aan. En wees niet te snel met het oordeel dat een bijwerking niet van een nieuw middel kan komen. Meld het in ieder geval bij het Lareb.

Sophie Broersen, arts/journalist
mr. Josine Janson, adviseur gezondheidsrecht

Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Amsterdam d.d. 6 augustus 2019 (ingekort door redactie Medisch Contact)

Beslissing naar aanleiding van de op 1 april 2019 binnengekomen klacht van A, wonende te B, klaagster, tegen C, internist, werkzaam te B, verweerder, (...).

01

De procedure (...)

02

De feiten

2.1 Klaagster is op 24 november 2016 door de (waarnemend) huisarts verwezen naar het E in B, afdeling Interne Geneeskunde, vasculaire aandoeningen. In de verwijfsbrief staat als reden voor verwijzing opgenomen:

‘Bovenstaande patiënte verwijs ik naar u ivm familiale hypercholesterolemie, (...) gaan uw expertise/behandeling.’ In de opgenomen, relevante journaalregels (van de huisarts) staat vermeld:

‘deelcontact 24-11-2016

(S) – (...) lab en chol nav cholesterol, broer vanaf 30e cholesterolremmers, vader idem en op[a] jong overleden. probeer te stoppen met roken, (...)

(O) – RR 116/75 reg

(P) – gezien familiair voorkomen hypercholesterolemie eenmalig naar internist

deelcontact 17-11-2016

(S) – (...) chol te ruim, loopt verder op. al veel krampen, wil geen statine proberen.

(E) – fam hypercholesterolemie

(P) – ga erover nadenken. advies starten. (...)’

Op 14 november 2016 was een LDL-cholesterol gemeten van 6,1 mmol/l.

Klaagsters BMI was rond de 30-31 kg/m².

2.2 Op 5 december 2016 zag verweerder klaagster voor het eerst op het polispreekuur vasculaire geneeskunde. Verweerder heeft toen voorgeschreven 10 mg daags rosuvastatine. In verband

met een mogelijk belaste familiale geschiedenis van hypercholesterolemie heeft verweerder klaagster geadviseerd een DNA-onderzoek te laten verrichten naar een erfelijke oorzaak voor de hypercholesterolemie. (In de uitslag van dit onderzoek van 17 februari 2017 bleken er geen aanwijzingen te zijn voor een mutatie in de betreffende genen. *‘Een genetische oorzaak voor de hypercholesterolemie is hiermee nog niet gevonden.’*)

2.3 Op 23 februari 2017 is klaagster bij verweerder op consult geweest. In de aantekeningen in het medisch dossier staat op 23 februari 2017 onder meer het volgende vermeld: *‘Beloop – Had forse spierklachten na twee weken van de rosuvastatine, want na stoppen verdwenen de klachten. Had ook donkere urine. (...) Beleid – start ezetimib 10 mg...’* Het LDL-cholesterol, dat kort voor dit consult was onderzocht, bedroeg toen 5,4 mmol/l.

2.4 Op 4 september 2017 is klaagster weer op de polikliniek bij verweerder op consult geweest; het LDL-cholesterol bedroeg toen 4,5 mmol/l. In het medisch dossier staat onder meer vermeld: *‘Gaat goed, geen last van de medicatie. Rookt af en toe.’* Verweerder schreef klaagster een PCSK9-remmer voor, te weten Repatha (evolocumab).

2.5 Op 17 november 2017 is klaagster op consult geweest voor controle. Het LDL-cholesterol bedroeg 2,4 mmol/l. In het medisch dossier is vermeld dat er geen problemen waren met de medicatie.

2.6 Op 20 november 2017 heeft klaagster zich met spoed gemeld bij de afdeling Oogheelkunde; naar aanleiding van de scan van beide ogen meent de oogarts een witte vlek te zien die niet te duiden valt.

2.7 Op 27 november 2017 heeft klaagster weer een consult bij oogheelkunde en bleek er sprake te zijn van een infarct van het netvlies. Klaagster is toen gestopt met Repatha. Zij heeft diezelfde dag telefonisch contact hierover gehad met verweerder. In het medisch dossier is hierover onder meer vermeld: *‘Patiënte heeft infarctje bij papil OS. Vraag of dit door de verlaging van LDL-chol dan wel behandeling met Repatha komt. Verlaging van LDL geeft niet dit soort verschijnselen. Van Repatha is dit onbekend. Ook niet gemeld aan het Lareb. Waarschijnlijker is er sprake van atherosclerose of cholesterolembolie.’*

2.7 Op verzoek van klaagster heeft op 18 december 2017 een telefonisch consult met verweerder plaatsgevonden. In het medisch dossier is hierover onder meer vermeld (onder verbetering van typefouten): *‘Beloop – Patiënte is erg ontevreden over de gang van zaken na de oogklachten. (...) Denkt verder dat de oogklachten kunnen zijn ontstaan door het gebruik van Repatha, de PCSK9-remmer. Conclusie – Het is uiterst onwaarschijnlijk dat Repatha het infarct OS heeft veroorzaakt. Veeleer is dit het gevolg van de atherosclerose bij meerdere risicofactoren (roken, FH), zoals ook bij fundoscopie werd gezien. Patiënte houdt*

echter haar twijfels. Ik denk dat verlaging van het LDL uiterst zinvol is bij deze hoogrisicopatiënte. Beleid – patiënte gaat nadenken over de medicatie en koppelt dit aan mij terug.’

2.8 Per brief van 20 februari 2018 heeft klaagster aan verweerder onder meer geschreven: *‘Bij deze laat ik u weten, dat ik niet langer bij u in behandeling ben. De aanleiding is uw optreden na het infarct in mijn netvlies medio november 2017. (...) Mijn vermoeden van coincidentie tussen het gebruik van Repatha en het infarct werd op hoge toon door u van de hand gewezen. Toen ik aangaf op dat moment te veel vrees te hebben voor het voortzetten van het gebruik, merkte u op, dat ik dan maar naar een psycholoog moest gaan. (...) U trachtte mij te dwingen Repatha te hervatten met de opmerking dat u “anders niets meer voor mij kon betekenen”. (...) Ik sluit niet uit dat u het met betrekking tot Repatha bij het rechte eind heeft gehad. Dit is de issue niet. Het gaat er wel om dat u, in plaats van steun te bieden na een ingrijpend incident, medisch weinig zorgvuldig hebt gehandeld en vooral, dat u daarbij in mijn recht bent getreden zelf te beschikken over de keuzes die ik maak in relatie tot mijn gezondheid. (...)’*

Op 5 maart 2018 heeft verweerder klaagster gebeld, maar zij was telefonisch niet te bereiken; verweerder heeft toen het antwoordapparaat ingesproken.

2.9 Daarna is klaagster een klachtprocedure gestart (...) Per brief van 26 november 2018 heeft de klachtenonderzoekscommissie van E als volgt geoordeeld: *‘De commissie constateert dat de hypercholesterolemie niet beruiste op onderliggende genetische afwijkingen volgens het onderzoek verricht in het F, hetgeen overigens een FH niet uitsluit. Zij overweegt dat Repatha een relatief nieuw medicijn is, met mogelijk nog niet bekende bijwerkingen. Dat (verweerder) met u heeft gesproken over eventuele bijwerkingen van dit medicijn is niet terug te vinden in het dossier. Voorts weegt de commissie mee dat u geen vasculair event hebt doorgemaakt en niet lijdt aan diabetes. Deze factoren met betrekking tot het risico, de mogelijk nog onbekende bijwerkingen en het feit dat de richtlijnen voorschrijven van Repatha niet zijn gevolgd, maken dat (verweerder) de commissie niet heeft kunnen overtuigen dat de snelheid waarmee hij tot het voorschrijven van Repatha is overgegaan, was gerechtvaardigd. Bovendien blijkt niet uit het dossier dat (verweerder) met u heeft gesproken over mogelijke bijwerkingen van Repatha.’* Het klachtonderdeel (voorschrijven Repatha geïndiceerd?) is gegrond bevonden. Over het tweede klachtonderdeel (ernstige tekortkomingen medisch handelen) oordeelt de klachtenonderzoekscommissie onder meer: *‘De oogarts die het infarct bij u heeft geconstateerd, heeft u verwezen naar (verweerder) om het infarct te melden, maar heeft geen aanleiding gezien om nader onderzoek (bijvoorbeeld aan de halsvaten) te doen. Evenmin heeft hij (de oogarts, toevoeging college) overleg gepleegd met (verweerder). (Verweerder) heeft ter zitting verklaard dat hij overleg heeft gepleegd met de oogarts, maar dit is niet terug te vinden in het dossier. Nu het de primaire verantwoordelijkheid van uw oogarts was om, indien hij dit nodig achtte, nader medisch onderzoek te laten verrichten, is de*

commissie van oordeel dat (verweerder) ... niet ernstig is tekortgeschoten in zijn medisch handelen.' (...)

2.10 In de brief van het bestuur van het E, naar aanleiding van de uitspraak van de klachtenonderzoekscommissie, van 29 januari 2019 aan klaagster is onder meer te lezen: 'Naar aanleiding van uw klacht vragen wij (verweerder) derhalve het volgende: Draag zorg voor een meer volledige dossiervorming. Afwijken van een richtlijn is op zich mogelijk en toegestaan, echter de reden daarvan moet dan wel in het medisch dossier van de patiënt worden vastgelegd. Ook behoort in het dossier terug te vinden te zijn wat hierover met de patiënt is besproken, waaronder de mogelijke bijwerkingen. Op beide punten schoot de dossiervoering tekort. Overweeg bij dergelijke incidenten voortaan de patiënt ook persoonlijk te zien, niet alleen via een telefonisch consult, en biedt de patiënt de mogelijkheid van persoonlijk contact in ieder geval aan.'

2.11 In de brief van 17 december 2018 van G aan klaagster staat onder meer vermeld: 'Op dit moment kunnen we niet met zekerheid aangeven of de veneuze occlusie in uw linkeroog het gevolg is van een bijwerking van Repatha. Deze informatie is bij dit geneesmiddel momenteel nog niet bekend. Hoewel het er in uw situatie wel op lijkt dat het een bijwerking is geweest, kunnen andere oorzaken niet met zekerheid worden uitgesloten.'

03

De klacht en het standpunt van klaagster

(...)

1. Repatha was voor klaagsters behandeling niet geïndiceerd.

(...)

04

Het standpunt van verweerder

Verweerder heeft de klacht en de daaraan ten grondslag gelegde stellingen bestreden (...). Hij heeft voorts een schriftelijke rapportage van 31 mei 2019 overgelegd van prof. dr. D, als internist-vasculair geneeskundige verbonden aan het H (tevens lid van de werkgroep richtlijn Cardiovasculair risicomanagement).

05

De beoordeling

5.1 (...) In de richtlijn Cardiovasculair risicomanagement (CVRM) van 2018 (...) staan (...) de navolgende aanbevelingen voor de behandeling van patiënten zonder eerdere hart- en vaatziekten <70 jaar, maar met een hoog of zeer hoog cardiovasculair risico en/of met diabetes mellitus en/of chronische nierschade:

- Start met een statine indien het risico op hart- en vaatziekten zeer hoog is en het LDL-C >2,6 mmol/l is.
- Overweeg te starten met een statine indien het risico op hart- en vaatziekten hoog is en het LDL-C >2,6 mmol/l is.
- Intensiveer de lipidenverlagende therapie (een hogere dosis statine of sterker werkende statine) indien het LDL- na drie maanden > 2,6 mmol/l is. Indien dat niet mogelijk is, overweeg

dan een combinatie van statine en ezetimib.

- Intensieve(re) lipidenverlagende therapie (hoge dosis of sterker werkende statine en/of combinatie van statine en ezetimib) kan op individuele basis en in overleg met een patiënt worden overwogen indien, ondanks het bereiken van LDL-C <2,6 mmol/l, een patiënt gemotiveerd is en de behandeling goed verdraagt.
- Behandeling met PCSK9-antilichamen, in combinatie met maximaal verdraagbare orale lipidenverlagende therapie, kan worden overwogen bij specifieke patiëntengroepen (met name patiënten met familiale hypercholesterolemie) die ondanks optimale orale lipidenverlagende therapie de streefwaarden voor LDL-C niet bereiken. Hiervoor gelden specifieke vergoedingscriteria.

5.2 Verweerder heeft aangevoerd dat er een indicatie bestond voor het voorschrijven van evolocumab (PCSK9-remmer) gezien de hoogte van klaagsters cholesterol (>95ste percentiel) en de sterke familiale belasting (ook al is hiervoor geen DNA-mutatie gevonden, maar volgens verweerder sluit die diagnose FH zeker niet uit). Daar komt bij dat klaagster rookte en dat sprake was van obesitas (een BMI >30), hetgeen alles tezamen leidt tot een risico van 32 procent op hart- en vaatziekten. Verweerder is bewust afgeweken van de richtlijn, omdat – zo begrijpt het college – klaagster met een lage dosis rosuvastatine hevige spierpijnklachten kreeg en ook een weerstand had om statines te gebruiken, terwijl ezetimib onvoldoende effect had. Verweerder erkent dat hij zijn overwegingen beter had moeten noteren in het medisch dossier.

5.3 Uit het medisch dossier en uit de deskundigenrapportage van prof. dr. D blijkt dat bij klaagster de klinische diagnose FH is gesteld op basis van het hoge LDL-cholesterol van 6,1 mmol/l en de familieanamnese. De familieanamnese van klaagster is echter niet sluitend om deze diagnose te stellen. Immers, dan moet er aan een aantal strikte voorwaarden zijn voldaan en die heeft verweerder niet uitgevraagd, althans niet genoteerd. Er is hooguit sprake van 'mogelijk FH'. Uit het medisch dossier blijkt dat klaagster kortdurend rosuvastatine heeft gebruikt en daarna ook ezetimib (maar niet in combinatie, zoals in de richtlijn staat beschreven). Verweerder heeft klaagster geen andere statines aanbevolen, maar heeft verondersteld – kennelijk op basis van het huisartsenjournaal van 17 november 2016 (zie onder 2.1) – dat klaagster hiertegen weerstand had. Uit het medisch dossier blijkt niet dat verweerder deze 'weerstand' heeft besproken, althans dat hij heeft gecheckt dat hiervan nog steeds sprake was toen hij klaagster onder behandeling kreeg. Het college deelt de opinie/conclusie van prof. dr. D dat de diagnose FH niet zeker was en dat (strikt genomen) geen sprake was van statine-intolerantie (hervan is sprake wanneer drie verschillende statines niet worden verdragen); dat betekent aldus dat volgens de richtlijn CVRM het voorschrijven van evolocumab niet geïndiceerd was (het college onderschrijft daarmee ook het oordeel van de klachtenonderzoekscommissie hierover, zoals weergegeven onder 2.9). Het moge zo zijn dat het volgens prof. dr. D 'te rechtvaardigen' is dat verweerder is overgegaan tot behandeling met evolocumab, doch

daarvoor had verweerder klaagster moeten meenemen in zijn overwegingen en in ieder geval moeten uitleggen op welke gronden hij meende te moeten afwijken van de richtlijn CVRM. Volgens de richtlijn CVRM had verweerder immers eerst nog andere tussenstappen moeten (en naar het college meent, kunnen) nemen alvorens hij overging tot het voorschrijven van evolocumab, (ook in verband met de kosten die alleen worden vergoed als die tussenstappen zijn genomen, maar dit terzijde). Verweerder heeft het college er niet van kunnen overtuigen dat het voorschrijven van evolocumab geïndiceerd was, omdat klaagster op rosuvastatine met spierklachten reageerde en het LDL-cholesterol nog hoog was na behandeling met ezetimib, en dat daarom de (tussen)stappen die beschreven staan in de richtlijn CVRM 'overgeslagen' konden worden.

(...)

5.6 De conclusie van het voorgaande is dat de klacht deels gegrond is. (...)

De oplegging van na te melden maatregel van een waarschuwing is daarvoor passend nu verweerder niet eerder met het tuchtrecht in aanmerking is gekomen. (...)

06

De beslissing

Het college (...)

- legt aan verweerder de maatregel van een waarschuwing op; (...)

Aldus beslist door R.A. Dozy, voorzitter, J.J.C.M. Rooijmans-Rietjens, J.I. van der Spoel en J.C. van der Molen, leden-artsen, S. Colsen, lid-jurist, bijgestaan door A. Kerstens, secretaris, en in het openbaar uitgesproken op 6 augustus 2019 door de voorzitter in aanwezigheid van de secretaris. ■

web

De volledige tekst van deze uitspraak staat op medischcontact.nl/tuchtrecht. Log in, bekijk deze en eerdere uitspraken en discussieer mee.

Voor meer uitspraken zie tuchtrecht.nl.

OPVALLENDE UITSPRAKEN

● Rapportage voldoet niet aan de vereisten

Een 92-jarige man heeft een klacht ingediend tegen de arts die hem, in opdracht van de gemeente, heeft gekeurd naar aanleiding van zijn aanvraag voor een gehandicaptenparkeerkaart. De man verwijt de keuringsarts onder meer dat zij bij het opstellen van haar rapportages suggestieve en insinuerende uitlatingen heeft gedaan. Het regionaal tuchtcollege is van mening dat de arts zich bij het opstellen van de laatste rapportage niet heeft beperkt tot het geven van die (medische) informatie die voor het doel van de keuring noodzakelijk is en dat de conclusie van de laatste rapportage onduidelijkheid schept. Het rapport voldoet daarmee niet aan de eis dat het op inzichtelijke en consistente wijze uiteenzet op welke gronden de conclusies van het rapport steunen. Om die reden acht het regionaal tuchtcollege dit onderdeel van de klacht gegrond en legt een waarschuwing op. Het Centraal Tuchtcollege volgt de beoordeling van het regionaal tuchtcollege en handhaaft de opgelegde maatregel.

CTC Den Haag, 24 september 2019

● Klacht over vernietigingsverzoek naw-gegevens niet-ontvankelijk

Klager heeft een klacht ingediend tegen een BIG-geregistreerde arts in diens hoedanigheid van lid van de raad van bestuur van het ziekenhuis. De klacht houdt in dat verweerder de naw-gegevens van klager niet uit het systeem van het ziekenhuis heeft verwijderd. De arts voert aan dat klager niet-ontvankelijk dient te worden verklaard nu geen sprake is van handelen dat valt onder de eerste of tweede tuchtnorm. Het regionaal tuchtcollege heeft dit verweer van de arts gevolgd, evenals het Centraal Tuchtcollege. Het handelen, ofwel het nalaten, dat de arts wordt verweten, wordt niet bestreken door (een van) de tuchtnormen. Er is geen behandelrelatie, dus is de eerste tuchtnorm niet van toepassing. Voorts heeft het nalaten van de arts geen weerslag op de individuele gezondheidszorg. Daarbij heeft de arts zich in elk geval niet begeven op het terrein waarop hij de deskundigheid bezit, behorende bij zijn inschrijving in het BIG-register.

CTC Den Haag, 17 september 2019

Elke week selecteren KNMG-juristen opvallende uitspraken in het gezondheidsrecht. Een volledig overzicht kunt u vinden op medischcontact.nl/recht. Tegen uitspraken van regionale tuchtcolleges kan tot zes weken na de uitspraak nog hoger beroep worden aangekend.

