



NIET -
ONTVANKELIJK

ONGEGROND/
AFGEWEZEN

Longarts wist niet dat hij offlabel voorschreef

Een longarts schrijft bij een patiënt met ernstige COPD en Pseudomonas in het sputum tobramycine voor. Eerst in de vorm van een inhalatiepoeder, maar dat lijkt de kortademigheid te verergeren. Daarna start de patiënt met vernevelen van tobramycine, met wederom dyspneu als gevolg. Uiteindelijk wordt de behandeling met tobramycine gestopt.

De patiënt verwijt de longarts dat hij een middel voorschreef dat helemaal niet geregistreerd stond voor behandeling in zijn geval. Dat klopt, concluderen beide tuchtcolleges. Tobramycine stond geregistreerd voor de behande-

ling van Pseudomonas-infecties bij cystische fibrose, niet bij COPD. De longarts zegt zich daar destijds niet bewust van te zijn geweest, en dat ook andere longartsen dit zo voorschreven. Dat pleit hem niet vrij: het is de verantwoordelijkheid van de arts om te weten wat hij voorschrijft. Voor offlabelgebruik zijn regels opgesteld, zoals: informeer de patiënt, vraag toestemming en documenteer. Dat is niet gebeurd. Het Centraal Tuchtcollege noemt een ander belangrijk punt. Toen hij de patiënt liet switchen van inhalatiepoeder naar vernevelen, had hij beter moeten nadenken of dit de beste keuze

was, gezien de bijwerkingen die bij de patiënt optraden. Een nieuwe kweek op Pseudomonas was op zijn plaats geweest net als het overwegen van alternatieven. Hij krijgt uiteindelijk een waarschuwing.

Sophie Broersen, arts/journalist
Anneloes Rube, jurist KNMG

Meer over offlabel voorschrijven vindt u in het KNMG-dossier 'Offlabel voorschrijven' op knmg.nl.

Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg d.d. 16 maart 2017

(ingekort door redactie Medisch Contact)

Beslissing in de zaak onder nummer C2016.180 van A, (...) tegen D, longarts (...).

01

Verloop van de procedure

A, hierna klager, heeft op 18 juni 2015 bij het Regionaal Tuchtcollege te Den Haag tegen D, hierna de longarts, een klacht ingediend. Bij beslissing van 29 maart 2016, onder nummer 2015-143, heeft dat college de klacht deels gegrond verklaard en de maatregel van waarschuwing opgelegd. Klager is van die beslissing tijdig in beroep gekomen. (...) De longarts is eveneens tijdig in beroep gekomen van die beslissing (...).

02

Beslissing in eerste aanleg

Het regionaal tuchtcollege heeft aan zijn beslissing het volgende ten grondslag gelegd.

'2 De feiten

2.1 Klager, geboren in 1948, is al vele jaren bekend met ernstige longklachten (met name COPD met luchtwegvernauwing). In de periode 18 augustus 2011 tot 15 mei 2014 is hij hiervoor onder behandeling geweest bij verweerder.

2.2 In december 2012 werd in het sputum van klager Pseudomonas gekweekt. Klager is daarvoor behandeld met het antibioticum Ciproxin.

2.3 Tijdens het consult van 18 februari 2013 is de longfunctie van klager gemeten.

De uitslag was (FEV₁) 38 procent van voorspeld. Verweerder heeft klager tobramycine voorgeschreven in de vorm van poeder (Tobi Podhaler). De indicatie hiervoor heeft verweerder toen met klager besproken.

2.4 Op 21 februari 2013 werd de eerste inhalatie van Tobi Podhaler gegeven onder begeleiding van de COPD-verpleegkundige, die klager informatie en een instructieboekje heeft gegeven. Later die dag heeft verweerder nog telefonisch contact gehad met klager.

Op 4 maart 2013 is verweerder direct gestopt met de Tobi Podhaler, nadat klager hevig benauwd was geworden na inhalatie.

2.5 Vervolgens is na telefonisch overleg met klager op 7 maart 2013 gestart met vloeibare tobramycine door middel van verneveling. Ook hierbij heeft klager instructie en informatie gehad van de COPD-verpleegkundige. Verweerder heeft op 11 maart 2013 telefonisch contact gehad met klager. Op 16 maart 2013 heeft klager de SEH bezocht in verband met kortademigheid. Hij heeft toen dexamethason 4 mg intraveneus gekregen en een Ciproxin-kuur. Een sputumkweek is afgenomen, die bij uitslag van 17 maart bacterievrij bleek. Op 17 maart 2013 is klager in verband met toename van de kortademigheid opgenomen door een collega van verweerder. Deze opname heeft tot 30 maart 2013 geduurd. Op 23 maart 2013 is de verneveling met tobramycine feitelijk stopgezet, waarna bij het consult met verweerder op 22 april 2013 is besloten definitief te stoppen met tobramycine-verneveling.

2.6 In het jaar 2013 is geregeld sprake geweest van COPD-exacerbaties en hevige benauwdheidsaanvallen, waarvoor klager een aantal malen is opgenomen.

2.7 Klager heeft van 30 december 2013 tot en met 21 maart 2014 een uitgebreid klinisch longrevalidatieprogramma ondergaan in het Centrum voor Longrevalidatie in E.

2.8 Sinds 15 mei 2014 is klager onder behandeling van een longarts in een ander ziekenhuis.

3 De klacht

De klacht betreft, zakelijk weergegeven, het 'offlabel' voorschrijven van tobramycine (in poedervorm, respectievelijk via verneveling). (...)

03

Vaststaande feiten en omstandigheden

Het Centraal Tuchtcollege gaat uit van de feiten en omstandigheden, zoals door het regionaal tuchtcollege vastgesteld in rechtsoverweging 2. Voor zover andere feiten van belang zijn bij de beoordeling, zullen deze hierna worden vermeld.

04

Beoordeling van het beroep

(...)

4.4 (...) Dat tobramycine ten tijde van het bewuste handelen (eerste kwartaal 2013) uitsluitend was geregistreerd voor patiënten met cystische fibrose, ofwel CF, is onbetwist. Het regionaal tuchtcollege heeft terecht en op goede gronden geoordeeld (...) dat bij klager daarom 'offlabel' is voorgeschreven. Voor het offlabel voorschrijven gelden extra vereisten waaraan voldaan moet worden. De longarts stelt dat hij niet wist dat het voorschrijven van tobramycine offlabel was voor patiënten als klager, die lijdt aan COPD en bronchiëctasieën (BE). Dit verweer kan de longarts niet baten; het behoort tot zijn verantwoordelijkheid om het officiële gebruik van voorgeschreven medicatie te kennen. De omstandigheid dat het middel feitelijk regelmatig door longartsen wordt voorgeschreven in andere gevallen dan bij CF maakt dit niet anders. De Geneesmiddelenwet bepaalt in artikel 68 lid 1 dat dergelijk voorschrijven geoorloofd is wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld; als die protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen behandelend arts en apotheker noodzakelijk (het woord 'aangewezen' zoals door het regionaal tuchtcollege gebruikt, heeft dezelfde strekking als 'noodzakelijk'). In casu was er een richtlijn binnen de beroepsgroep: Diagnostiek en antimicrobiële behandeling van recidiverende lagereluchtweginfecties (NVALT 2005). Deze houdt in, voor zover thans van belang: *'Voordat onderhoudsbehandeling wordt ingesteld, kan als vuistregel worden gehanteerd dat er ten minste drie recente sputumkweken bekend moeten zijn op grond waarvan duidelijk is welke bacterie(n) een rol speelt (spelen). De keuze van het middel is afhankelijk van de aangetoonde ziekteverwekker. Onderhoudsbehandeling bij patiënten met bronchiëctasieën en Pseudomonas aeruginosa dient bij voorkeur te geschieden door middel van geïnhalerde antibiotica. De optimale dosering is onbekend. De meeste ervaring is opgedaan met tobramycine (tweemaal daags 160-300 mg (...))'*

Voorts heeft de arts prescriptievrijheid, zolang hij binnen de grenzen van een redelijk bekwaame beroepsuitoefening blijft. Het Centraal Tuchtcollege oordeelt dat de keuze van de longarts om het uitbannen van de Pseudomonas-bacterie na te streven en dat daarvoor tobramycine een geëigend middel kon zijn, conform de geldende richtlijn en derhalve niet onzorgvuldig is.

Als randvoorwaarde geldt daarbij dat de patiënt op de hoogte is van het offlabelgebruik en daarmee instemt. De longarts heeft gesteld dat hij niet op de hoogte was van het feit dat hij offlabel voorschreef; aldus heeft hij ook de patiënt niet op de hoogte gesteld van dit gebruik buiten de geregistreerde indicaties van

het middel. Ook het overleg met de apotheker heeft niet plaatsgevonden, niet vóór het gebruik van de Tobi Podhaler en ook niet vóór het vernevelen van de tobramycine. De COPD-verpleegkundigen waren (in ieder geval door de longarts) evenmin op de hoogte (gebracht) van het offlabelgebruik voor patiënten als klager. (...)

4.5 De kern van de klachten van de patiënt betreft het offlabel voorschrijven van het middel tobramycine, waarbij voor hem als COPD-patiënt grote en onnodige risico's zijn ontstaan. (...)

4.6 Evenals het regionaal tuchtcollege gaat het Centraal Tuchtcollege ervan uit dat er bij klager sprake was van een ernstige COPD, met benauwdheidsklachten en exacerbaties, terwijl eind 2012 de *Pseudomonas*-bacterie in het sputum was aangetroffen. Ook is gebleken dat bij klager sprake is van BE. Bij klager is dus sprake van een complex ziektebeeld, waarbij de COPD op de voorgrond staat.

4.7 De klachten van klager die in beroep aan de orde zijn, betreffen in de kern het voorschrijven van de inhalatie van tobramycine in poedervorm, het vernevelen van dit middel in vloeibare vorm en het nalaten van maatregelen die in het belang van de patiëntveiligheid in acht moesten worden genomen.

Het Centraal Tuchtcollege overweegt allereerst dat het hiervoor reeds heeft geoordeeld dat het offlabel voorschrijven niet correct is verlopen en het neemt die overwegingen hier over.

Ten aanzien van het voorschrijven van het middel op zich, overweegt het Centraal Tuchtcollege het volgende. Klager kan worden bijgevallen in zijn stelling dat bijwerkingen – waaronder ernstige bijwerkingen – van het middel in Nederland en wereldwijd bekend zijn, zoals blijkt uit de openbare website van F. Onder de gemelde bijwerkingen is veelvuldig vermeld dat benauwdheid is opgetreden.

Dit neemt echter niet weg dat het middel tobramycine voor het uitbannen van de *Pseudomonas*-bacterie een terechte keuze kan zijn, ook in de onderhavige casus.

De omstandigheid dat bij het eerste voorschrift, waarbij een poedervorm werd geïnhaleerd, de toediening niet is voorafgegaan en gevolgd door een longfunctietest, is niet tuchtrechtelijk verwijtbaar. Ook zijn in het belang van de patiëntveiligheid voldoende en afdoende maatregelen genomen. Zo heeft het eerste gebruik plaatsgevonden onder toezicht van een COPD-verpleegkundige en heeft de longarts die avond telefonisch navraag gedaan bij de klager 'of het goed was gegaan'. De klager heeft ter zitting gesteld dat hij van mening was dat die vraag de instructie door de COPD-verpleegkundige betrof. Het Centraal Tuchtcollege stelt vast dat de communicatie op dit punt kennelijk niet optimaal is verlopen, maar acht dit niet tuchtrechtelijk verwijtbaar.

In de dagen nadien heeft klager naar eigen zeggen meermalen benauwdheidsklachten ondervonden, maar heeft geen contact met het ziekenhuis gezocht omdat hij wist dat de longarts niet aanwezig was. Dit handelen van de klager is de longarts niet te

verwijten; bovendien is niet aannemelijk dat medewerkers van de longafdeling niet adequaat zouden hebben gereageerd op klachten naar aanleiding van het inhaleren van tobramycine. Toen de longarts op 4 maart 2013 van klager hoorde dat hij ernstig benauwd was na het inhaleren van de tobramycine, heeft hij hem per ambulance naar de Spoedeisende Hulp in het ziekenhuis laten vervoeren. Aldus heeft hij adequaat gereageerd op het eerste signaal van de klager. Vanaf 7 maart 2013 heeft de klager het middel tobramycine via verneveling gebruikt. Desgevraagd heeft de longarts ter terechtzitting gesteld dat zijn eerste keuze was het middel via poederinhalatie te laten gebruiken, omdat dit voor de patiënt makkelijker in het gebruik is dan via verneveling. Vanwege de benauwdheidsklachten van klager heeft hij het gebruik in overleg met klager gewijzigd.

4.8 Het Centraal Tuchtcollege overweegt over deze wijziging in de toedieningsvorm als eerste dat het gegeven dat voor het vernevelen van tobramycine een strikt protocol binnen het ziekenhuis gold, waarbij het personeel van het ziekenhuis werd beschermd tegen mogelijk schadelijke effecten, nog niet maakt dat het middel niet zo mocht worden toegediend aan daarvoor in aanmerking komende patiënten, omdat het bestrijden van een zeer ongewenste bacterie voorrang kan verdienen.

In de onderhavige situatie had het echter, nadat was gebleken dat klager ernstige bijwerkingen ondervond van het gebruik van de Tobi Podhaler, op de weg van de longarts gelegen eerst te onderzoeken of verder gebruik van tobramycine nog noodzakelijk was. Op dat moment was immers niet onderzocht of de *Pseudomonas*-bacterie bij de patiënt nog aanwezig was. Vervolgens had hij, gelet op het feit dat de klager ernstige bijwerkingen bij het gebruik van dit middel bleek te hebben, alternatieven moeten overwegen. Uit het medisch dossier blijkt niet dat de longarts dergelijke alternatieven heeft overwogen. Dit onderdeel van de klacht treft derhalve doel.

4.9 Met betrekking tot de genomen maatregelen voor de patiëntveiligheid bij deze wijziging in toedieningsvorm, overweegt het Centraal Tuchtcollege als volgt. Anders dan klager stelt, is door de arts en door de COPD-verpleegkundige wel besproken welke risico's aan het gebruik waren verbonden. De voorlichting – buiten het feit dat er sprake was van offlabelvoorschrift – over mogelijke bijwerkingen en het verstrekken van een informatiebrochure is afdoende geweest en klager heeft gesteld dat hij zodanig was geschrokken door de informatie over de *Pseudomonas*-bacterie, dat hij instemde met het (voortgezet) gebruik van de tobramycine. De eerste verneveling is evenals de (poeder)inhalatie gedaan onder begeleiding van de COPD-verpleegkundige. Dat is naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege een afdoende voorzorgsmaatregel. Overigens heeft de longarts op 11 maart 2013 telefonisch contact opgenomen met de klager om te informeren hoe het met hem ging. Klager liet toen weten dat hij geen toename van klachten had geconstateerd.

Op 16 en 17 maart was klager wederom ernstig benauwd; op

16 maart is hij gezien op de Spoedeisende Hulp, op 17 maart is hij daarvoor opgenomen in het ziekenhuis. Op 16 maart 2013 bleek in het sputum de *Pseudomonas*-bacterie niet meer aanwezig. Op 20 maart is (onder verantwoordelijkheid van een collega van de longarts) de longfunctie van klager getest voor en na de verneveling. Het verschil was niet significant (FEV₁ voor de behandeling 25% van voorspelde waarde, nadien 24%). Vanaf 23 maart is gestart met weer een andere toedieningsvorm van tobramycine: intraveneus. Tijdens de opname van klager van 17 tot en met 30 maart 2013 was de longarts feitelijk niet betrokken bij de behandeling van klager. De overwegingen om te stoppen met de vernevelde tobramycine en het starten van de intraveneuze toediening zijn hem daarom niet toe te rekenen. De longarts heeft aangegeven dat gebruikelijk is in het ziekenhuis, dat hij als de behandelend longarts bij een ziekenhuisopname niet vanzelfsprekend betrokken wordt bij de behandeling. Deze organisatorische kwestie is hem niet tuchtrechtelijk te verwijten.

Het Centraal Tuchtcollege acht verder de nazorg, controles en monitoring van voldoende kwaliteit; telkens als de klager meldde dat hij benauwdheidsklachten ondervond, is door klager dan wel de andere artsen en verpleegkundigen op de longafdeling gereageerd. Voor het inhoudelijk handelen van de overige artsen is de longarts niet verantwoordelijk. (...)

05

Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg

-(...)

- verstaat dat de maatregel van waarschuwing gehandhaafd blijft; (...)

Deze beslissing is gegeven door mr. J.M. Rowel-van der Linde, voorzitter, mr. E.F. Lagerwerf-Vergunst en mr. R.A. van der Pol, leden-juristen, dr. F.J.J. van den Elshout en prof. dr. J.W.J. Lammers, leden-beroepsgenoten, en mr. A.R. Sijses, secretaris, en uitgesproken ter openbare zitting van 16 maart 2017. ■

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

● Cardioloog mist bij herhaling alarmsignalen

Een cardioloog wordt verweten in de periode 2007-2013 de progressie van de hypertrofische cardiomyopathie (HCM) niet herkend te hebben, een aantal diagnostische tests te hebben nagelaten, geen adequate medicatie te hebben voorgeschreven en belangrijke symptomen en echografische veranderingen te hebben gemist. Het RTG Eindhoven acht de klachten gegrond. De arts had niet alle benodigde onderzoeken laten uitvoeren terwijl op echo's in 2008 en in verhoogde mate in 2013 verslechtering was te zien. Ook de achteruitgang van de hartfunctie was onvoldoende opgemerkt, de geleidelijke progressie HCM gemist, verschillende echo's en de ejectiefractie van het linkerventrikel (LVEF) niet correct geduid en de diagnose hartfalen gemist. Omdat de cardioloog niet eenmalig, maar gedurende zeven jaar bij herhaling alarmsignalen had gemist en geen inzicht had in het eigen handelen, legt het college hem een berisping op.

RTG Eindhoven, 4 oktober 2017

● Arboarts gebruikt oude informatie

Een arboarts wordt verweten dat hij in zijn rapportage gebruik heeft gemaakt van medische informatie die één jaar oud was, terwijl er nieuwe medische informatie beschikbaar was. Ook heeft hij nagelaten te vermelden dat de door hem gebruikte informatie één jaar oud was. Klager heeft hierdoor een conflict met zijn werkgever gekregen.

Het feit dat klager geen afschrift ontving van de adviezen van verweerder, acht het RTG Eindhoven niet conform de KNMG-code Gegevensverkeer en samenwerking arbeidsverzuim en re-integratie (2006). De arboarts adviseert in de ziekteverzuimbegeleiding zowel de werkgever als de werknemer. In dat kader dienen ook beide partijen afschriften van de adviezen van de arboarts te ontvangen. Het laten verlopen van de communicatie met de werknemer (waaronder het verstrekken van de adviezen) via een zogenoemde caremanager – zoals kennelijk gebruikelijk – doet aan deze verantwoordelijkheid niet af. Indirecte communicatie tussen arboarts en werknemer brengt onwenselijke risico's van miscommunicatie en misverstanden met zich mee, aldus het regionaal tuchtcollege. Het acht de klacht gegrond en legt de arboarts een berisping op.

RTG Amsterdam, 3 oktober 2017

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.

