



Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg Amsterdam

19/145

Beslissing naar aanleiding van de op 1 april 2019 binnengekomen klacht van:

A,
wonende te B,
klaagster,

tegen

C,
internist,
werkzaam te B,
verweerder,
gemachtigde: mr. A.W. Hielkema, VvVA Rechtsbijstand te Utrecht.

1. De procedure

Het college heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met de bijlagen 1-6;
- het verweerschrift met de bijlagen 1-9;
- de correspondentie met betrekking tot het vooronderzoek;
- de brief van 7 juni 2019 van de gemachtigde van verweerder met bijlagen (uitslag DNA-onderzoek en brief van prof. dr. D);
- de brief van 8 juni 2019 van klaagster met bijlagen 7-10).

Partijen hebben geen gebruik gemaakt van de hun geboden mogelijkheid in het kader van het vooronderzoek mondeling te worden gehoord.

De klacht is op een openbare zitting van 25 juni 2019 behandeld.

Klaagster met haar zoon en verweerder met zijn gemachtigde waren aanwezig.

2. De feiten

- 2.1 Klaagster is op 24 november 2016 door de (waarnemend) huisarts verwezen naar het E in B, afdeling interne geneeskundige, vasculaire aandoeningen. In de verwijfsbrief staat als reden voor verwijzing opgenomen:
"Bovenstaande patiënte verwijst ik naar u ivm familiale hypercholesterolemie, lab reeds geprikt, gaan uw expertise/behandeling." In de opgenomen, relevante journaalregels (van de huisarts) staat vermeld:
"deelcontact 24-11-2016"
(S) – ROFF: lab en cholnav cholesterol, broer vanaf 30e cholesterolremmers, vader idem en op[a] jong overleden. probeer te stoppen met roken, marginaal
(O) – RR 116/75 reg
(P) – gezien familiair voorkomen hypercholesterolemie eenmalig naar internist
"deelcontact 17-11-2016"
(S) – SCHI: nav las 06-lab besproken, chol te ruim, loopt verder op. al veel krampen, wil geen statine proberen.
(E) – fam hypercholesterolemie
(P) – ga erover nadenken. advies starten. dan nog een citraat trombo's herhalen
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 10mg daags rosuvastatine. In verband met een mogelijk belaste familiaire 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 2 weken van de rosuvastatine, want na stoppen verdwenen de klachten. Had ook donkere urine. (...) Beleid – start ezetimibe 1dd 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: *“Gaaf 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 danwel 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 cholesterol embolie.”*
- 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 typfouten): *“Beloop – Patiënte is erg ontevreden over de gang van zaken na de oogklachten. Wil een second opinion bij de oogarts in het F. 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 hoog risico patiënte. 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 coïncidentie 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 van 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 (bij klachtbrief van 16 april 2018). De drie klachtonderdelen zijn nagenoeg gelijklopend aan die van de onderhavige tuchtklacht. Per brief van 26 november 2018 heeft de klachtenonderzoekscommissie van E als volgt geoordeeld: *“De commissie constateert dat de hypercholesterolemie niet berustte 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 gevold, 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, toev. 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.”* En tot slot wat betreft

het derde klachtonderdeel (onbehoorlijke bejegening) oordeelt de klachtenonderzoekscommissie: *“Na uw retina-infarct hebt u [verweerder] in november en december 2017 telefonisch gesproken. De commissie heeft geconstateerd in haar onderzoek dat uw beleving van de gesprekken verschilt van de beleving van [verweerder]. (...) Voor zover de commissie uw klacht kan opvatten als het tekortschieten in een behoorlijke bejegening door onvoldoende en gebrekkig met u te communiceren is zij van oordeel dat het beter was geweest als [verweerder] u in persoon had gezien naar aanleiding van uw ernstige oogincident. Dit klachtonderdeel is ongegrond bevonden.*

- 2.10 In de brief van het bestuur van het E, naar aanleiding van de uitspraak van de klachtenonderzoekscommissie, van 29 januari 2019 aan klagster 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 klagster 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.”*

3. De klacht en het standpunt van klagster

De klacht bestaat uit drie onderdelen (en zijn, zoals hierboven al onder 2.9 vermeld, nagenoeg gelijklopend aan de klachtonderdelen bij de klachtencommissie):

1. Repatha was voor klagsters behandeling niet geïndiceerd.
2. Verweerder heeft medisch onzorgvuldig gehandeld.
3. Verweerder heeft klagster onbehoorlijk bejegend.

Aan haar klachtonderdeel 1 legt klagster met name ten grondslag het oordeel van de klachtenonderzoekscommissie. Met klachtonderdeel 2 voert klagster aan dat het wel de verantwoordelijkheid was voor verweerder als internist om nader onderzoek in te stellen naar aanleiding van het ooginfarct en dat verweerder ten onrechte en hardnekkig bleef ontkennen dat het ooginfarct mogelijk een bijwerking kon zijn van Repatha. Wat betreft klachtonderdeel 3 heeft klagster haar onvrede daarover ook al verwoord in haar brief van 20 februari 2018 (geciteerd onder 2.8), waarop verweerder niet heeft gereageerd (en evenmin op haar e-mail van 6 maart 2018). Na de beslissing van de klachtenonderzoekscommissie heeft verweerder geen blijk gegeven dat hij betreurt dat hij klagster zonder indicatie hiervoor Repatha heeft voorgeschreven.

4. Het standpunt van verweerder

Verweerder heeft de klacht en de daaraan ten grondslag gelegde stellingen bestreden; dit zal hierna onder 5. nog aan de orde komen. 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).

5. De beoordeling

- 5.1 Wat betreft het eerste klachtonderdeel oordeelt het college als volgt. In de richtlijn Cardiovasculair risicomanagement (CVRM) van 2018 (waarbij het college ervan uitgaat dat deze richtlijn ook in 2017 al “state of the art” was bij de behandeling van hart- en vaatziekten) staan op pag. 289 (en pag. 21) 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.
 - Intensiever 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 Familiaire 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 klagsters cholesterol (>95^e percentiel) en de sterke familiale belasting (ook al is geen DNA-mutatie hiervoor gevonden, maar volgens verweerder sluit die diagnose FH zeker niet uit). Daar komt bij dat klagster rookte en dat sprake was van obesitas (een BMI >30), hetgeen alles tezamen leidt tot een risico van 32% op hart- en vaatziekten. Verweerder is bewust afgeweken van de richtlijn, omdat – zo begrijpt het college – klagster met een lage dosis rosuvastatine hevige spierpijnklachten kreeg en ook een weerstand had om statines te gebruiken, terwijl ezetimibe 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 klagster de klinische diagnose FH is gesteld op basis van het hoge LDL-cholesterol van 6,1 mmol/l en de familieanamnese. De familieanamnese van klagster 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 klagster kortdurend rosuvastatine heeft gebruikt en daarna ook ezetimibe (maar niet in combinatie, zoals in de richtlijn staat beschreven). Verweerder heeft klagster geen andere statines aangeboden, maar heeft verondersteld – kennelijk op basis van het huisartsenjournaal van 17 november 2016 (zie onder 2.1) – dat klagster 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 klagster 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 (hiervan 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 klagster 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 klagster op rosuvastatine met spierklachten reageerde en het LDL-cholesterol nog hoog was na behandeling met ezetimibe, en dat daarom de (tussen)stappen die beschreven staan in de richtlijn CVRM ‘overgeslagen’ konden worden. Dat betekent dat klachtonderdeel 1 slaagt.
- 5.4 Het tweede klachtonderdeel, dat verweerder medisch onzorgvuldig heeft gehandeld door niet tot (verdere) behandeling en/of onderzoek over te gaan na het ooginfarct van klagster, slaagt niet. Net zoals de klachtencommissie heeft geoordeeld, oordeelt het college dat het in de eerste plaats op de weg lag van de oogarts, die klagster onder behandeling had voor haar ooginfarct, om nader onderzoek te laten uitvoeren naar de oorzaak hiervan (zoals een echo-duplex van de halsslagaders en een echo-onderzoek van het hart) of gericht te verwijzen naar een collega-specialist voor dergelijk aanvullend onderzoek. Hiervoor zijn ook geen richtlijnen die verweerder had moeten volgen.
- 5.5 Het derde klachtonderdeel ziet op de onheuse of onbehoorlijke bejegening zoals klagster die heeft ervaren en heeft beschreven in haar brief van 20 februari 2018 (zie onder 2.8). Hierin herkent verweerder zich niet. Dat betekent dat het hier gaat om het woord van de een tegenover het woord van de ander. In zulke situaties is het vaste tuchtrechtelijke rechtspraak dat aan het woord van de één niet meer waarde/waarheid kan worden toegekend dan aan het woord van de ander. Het college kan aldus ook niet de feiten hieromtrent vaststellen. Dat leidt ertoe dat het derde klachtonderdeel niet slaagt. Dat verweerder overigens klagster niet meer persoonlijk heeft gesproken na het oogincident heeft te maken met het feit dat de poli-assistente op 29 november 2017 slechts een telefonisch consult aanbood, waarvan verweerder niet op de hoogte was. Het college sluit zich verder aan bij de aanbeveling van het bestuur in de brief van 29 januari 2019 (zie onder 2.10) op dit punt.
- 5.6 De conclusie van het voorgaande is dat de klacht deels gegrond is. Verweerder heeft gehandeld in strijd met de zorg die hij ingevolge artikel 47 lid 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg jegens klagster had behoren te betrachten. De oplegging van na te melden maatregel van een waarschuwing is daarvoor passend nu



verweerder niet eerder met het tuchtrecht in aanmerking is gekomen.

Om redenen, aan het algemeen belang ontleend, zal de beslissing zodra zij onherroepelijk is op na te melden wijze worden bekendgemaakt.

6. De beslissing

Het college:

- verklaart klachtonderdeel 1 gegrond;
- legt aan verweerder de maatregel van een waarschuwing op;
- wijst de klacht voor het overige af.

Bepaalt voorts dat de beslissing ingevolge artikel 71 van de Wet BIG in de Nederlandse Staatscourant zal worden bekendgemaakt en aan het tijdschrift Medisch Contact ter bekendmaking zal worden aangeboden.

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-arts,

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.

secretaris

voorzitter