

## REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 337/2018

### REGIONAAL TUCHTCOLLEGE TE ZWOLLE

Beslissing d.d. 29 april 2019 naar aanleiding van de op 25 september 2018 bij het Regionaal Tuchtcollege te Eindhoven ingekomen en naar het Regionaal Tuchtcollege te Zwolle doorgezonden klacht van

**A**, wonende te B,

k l a a g s t e r

-tegen-

**C**, physician assistant, werkzaam te D,  
bijgestaan door mr. O.L. Nunes, verbonden aan KBS advocaten te Utrecht,

v e r w e e r s t e r

#### 1. HET VERLOOP VAN DE PROCEDURE

Het verloop van de procedure blijkt uit het volgende:

- het klaagschrift met de bijlagen;
- het verweerschrift met de bijlagen;
- een cd-rom binnengekomen op 8 februari 2019 met begeleidende brief van klagster;
- het proces-verbaal van het op 26 februari 2019 gehouden mondeling vooronderzoek, met aangehechte bijlage;
- de brief van de gemachtigde van verweerster van 20 maart 2019, die eveneens is aangehecht aan het proces-verbaal van vooronderzoek.

#### 2. DE FEITEN

Op grond van de stukken (waaronder het medisch dossier) dient, voor zover van belang voor de beoordeling van de klacht, van het volgende te worden uitgegaan.

Klagster, geboren in 1938, was ten tijde van het eerste consult bij verweerster sinds

25 jaar bekend met osteoporose.

Verweerster was als physician assistant werkzaam op de afdeling interne geneeskunde van het E (hierna: het ziekenhuis) werkzaam.

Het eerste consult bij verweerster vond plaats op 9 maart 2017 naar aanleiding van bekend geworden uitkomsten van een verrichte botdichtheidmeting (Dual Energy X-ray Absorptiometrie, DEXA-onderzoek) uitgevoerd op 30 januari 2017 in het ziekenhuis.

Tot 2011 had klaagster een bisfosfonaat (Didronel) gebruikt. In verband met een radiuskopje fractuur was eind 2011 in het ziekenhuis een DEXA-onderzoek verricht. Door de destijds behandelend internist was besloten de therapie te wijzigen naar halfjaarlijkse injectie met Prolia (Denosumab) in combinatie met dagelijkse suppletie kauwtabletten calcium/cholecalciferol (vitamine D3). De behandeling werd uitgevoerd door de huisarts van klaagster.

Verweerster vergeleek op 9 maart 2017 de resultaten van de DEXA-onderzoeken van 21 december 2011 en 30 januari 2017 met elkaar. De botdichtheid was na vijf jaar gebruik van Prolia in 2017 aanzienlijk beter dan in 2011. De meting liet een stijging van de T-score zien van -2,6 naar -0,4 van L2-4 en de linker femurhals van -2,2 naar -1,9. Naar aanleiding van de uitslagen heeft verweerster een ander beleid ingesteld. De Prolia-injecties werden gestopt en gecontinueerd werd de dagelijkse suppletie van kauwtabletten D3. Een nieuw DEXA-onderzoek zou na twee jaar worden verricht. Klaagster stemde in met het nieuwe beleid.

In mei 2017 ontwikkelde klaagster hevige pijnklachten in de rug. Op 1 juni 2017 werden in het ziekenhuis nieuwe röntgenfoto's gemaakt van de lumbale en thoracale wervelkolom en een X-thorax. De radioloog heeft de röntgenopnamen van de X-thorax vergeleken met eerdere beeldvorming van 17 maart 2009 en de opnamen van de wervelkolom vergeleken met eerdere beeldvorming van 21 december 2011. De radioloog concludeerde het volgende:

*"X-thorax: Wat kalkarm aspect van het skelet. In vergelijking met eerdere beeldvorming laten thans twee midthoracale wervels een lichte wigvormige inzakking zien passend bij osteoporotische inzakkingsfracturen. Hierbij zijn de boogvoetjes normaal af te grenzen zodat er thans niet direct aanwijzingen zijn voor lytische of sclerotische haarden. X-LWK: bekende degeneratieve veranderingen van de wervelkolom welke enige progressie laat zien ten opzichte van eerdere beeldvorming. Er worden geen wervelinzakkingen gezien en geen lytische of sclerotische haarden.*

*X-THWK: Wat kalkarm aspect van het skelet. Zoals reeds vermeld op de X-thorax laten twee van de midthoracale wervels een lichte wigvormige afplatting zien. Geen objectieve lytische of sclerotische haarden. Boogvoetjes normaal afgrensbaar. Degeneratieve veranderingen van de wervelkolom."*

Op 17 oktober 2017 vond een consult bij verweerster plaats naar aanleiding van een verzoek daartoe in verband met vragen over het in maart 2017 ingezette beleid. Klaagster meldde bij dit consult dat een orthopedisch chirurg in het F te G vier midthoracale wervelinzakkingen zou hebben gediagnosticeerd. Er was besloten tot een herstart van gebruik van bisfosfonaten. Klaagster stelde veel pijn te hebben en ernstig beperkt te zijn in haar bewegingen.

Klaagster legde bij het consult aan verweerster documentatie voor van de Food en Drug Administration uit de Verenigde Staten van mei 2017. Dit document was getiteld: 'Highlights of prescribing information'.

Verweerster heeft de casus ingebracht op een nascholingsavond over osteoporose in november 2017. Het beleid van het ziekenhuis zou in afwachting van een herziening van de richtlijn van het CBO, ter zake, aangepast worden. Per 7 februari 2018 is het beleid in het ziekenhuis aangepast en per brief zijn huisartsen en apothekers over de problematiek geïnformeerd.

### 3. HET STANDPUNT VAN KLAAGSTER EN DE KLACHT

Klaagster verwijt verweerster -zakelijk weergegeven- dat zij in maart 2017 onterecht de Prolia-injecties heeft gestopt bij klaagster en geen alternatieve behandeling voorgeschreven. Verweerster was onvoldoende op de hoogte van de ontwikkelingen in haar vakgebied.

### 4. HET STANDPUNT VAN VERWEERSTER

Verweerster voert -zakelijk weergegeven- primair aan dat geen sprake is van een voorbehouden handeling waarvoor een physician assistant tuchtrechtelijk aan te spreken is. Klaagster dient derhalve niet-ontvankelijk te worden verklaard. Daarnaast dient klaagster niet-ontvankelijk te worden verklaard nu het belang van klaagster bij de tuchtklacht is gelegen in het aanvechten van het (civielrechtelijke) standpunt van een beroepsaansprakelijkheidsverzekeraar. De geëigende weg voor een dergelijk geschil is een laagdrempelige deelgeschilprocedure.

Subsidiar is het standpunt van verweerster dat zij klaagster heeft behandeld en geadviseerd volgens de destijds hier te lande geldende professionele standaard. Zij heeft gehandeld conform de Richtlijn Osteoporose en Fractuurpreventie van het Centraal Begeleidingsorgaan en de latere, nadere inzichten van de beroepsvereniging. Verweerster had geen indicaties om van de genoemde richtlijnen af te wijken. Verweerster concludeert tot afwijzing van de klacht.

### 5. DE OVERWEGINGEN VAN HET COLLEGE

#### 5.1

Ten aanzien van de ontvankelijkheid

Physician assistants waren ten tijde van het verweten handelen op basis van het Tijdelijk besluit zelfstandige bevoegdheid physician assistant (van 1 januari 2012 tot en met 31 augustus 2018) aan het tuchtrecht onderworpen waar het betreft voorbehouden handelingen. Daarmee waren zij bevoegd conform artikel 36, veertiende lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg tot het voorschrijven van UR-geneesmiddelen (Uitsluitend op Recept). Namens verweerster wordt gesteld dat nu het in de onderhavige situatie ging om het staken van medicatie en niet om het voorschrijven, geen sprake zou zijn van een voorbehouden handeling.

Het college volgt verweerster niet in haar stelling. Voorbehouden handelingen zijn risicovolle medische handelingen die als zodanig in de wet zijn benoemd en daarom alleen

mogen worden uitgevoerd door daartoe aangewezen beroepsbeoefenaren. Nu het voorschrijven als voorbehouden handeling is genoemd en de risico's bij het staken ervan hetzelfde zijn, beschouwt het college het stoppen van UR-medicatie als eveneens vallend onder artikel 36, 14e lid, wet BIG.

## 5.2

Dat de achtergrond van deze klacht wellicht gelegen is in de afwijzing van de beroepsaansprakelijkheidsstelling door verweerster kan niet leiden tot het oordeel dat klaagster om die reden geen tuchtklacht kan indienen. De onderhavige situatie is niet te vergelijken met de namens verweerster genoemde situatie in de uitspraak het CTG 8 maart 2018 (ECLI:NL:TGZCTG:2018:069).

Klaagster is rechtstreeks belanghebbende – zijnde patiënt – terwijl verweerster in de hoedanigheid van physician assistant heeft gehandeld.

Het college kan geen oordeel geven over aansprakelijkheid, causaliteit en schadebegroting, maar in dit geval klaagt klaagster over haar behandeling door verweerster en dat zij onvoldoende op de hoogte was van de ontwikkelingen op haar vakgebied.

Gelet op het hiervoor onder 5.1 en 5.2 overwogene is klaagster ontvankelijk in de door haar ingediende tuchtklacht tegen verweerster.

## 5.3

### Inhoudelijk

Het college wijst er allereerst op, dat het bij de tuchtrechtelijke toetsing van professioneel handelen er niet om gaat of dat handelen beter had gekund, maar om het geven van een antwoord op de vraag of de beroepsbeoefenaar bij het beroepsmatig handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en met hetgeen toen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard was aanvaard.

## 5.4

Het college kan zich verenigen met de rapportages door H, internist, en I, internist-endocrinoloog. Ten tijde van het consult van maart 2017 heeft verweerster op goede gronden en conform de richtlijnen (CBO) en inzichten kunnen voorstellen tot gewijzigd behandelbeleid en het stoppen van de Prolia-injecties na vijf jaar.

Conform de praktijk werd een nieuwe DEXA-onderzoek na twee jaar afgesproken.

Het reboundeffect van het staken van de behandeling met Prolia is beschreven in 2008 en is algemeen bekend. In mei 2016 werd voor het eerst een case-report beschreven aan de hand van een drietal casus dat het reboundeffect van de botstofwisseling, in het eerste jaar na het staken van Prolia, mogelijk geassocieerd is met het optreden van (multipiele) wervelfracturen. In een schriftelijke publicatie van februari 2017 werd door dezelfde auteurs op basis van ervaringen bij negen patiënten uitgebreid beschreven dat het optreden van multipiele wervelfracturen geassocieerd lijkt te zijn aan het stoppen met Prolia. De auteurs concluderen dat er nog aanvullend onderzoek nodig is onder meer naar het verdere beleid en/of behandelstrategieën na stoppen met Prolia. In de op schrift gestelde publicatie van 6 juni 2017 (online beschikbaar op 22 februari 2017) is voor het eerst, naar aanleiding van een case-serie van 24 patiënten, voorgesteld dat patiënten die stoppen met Prolia aanvullend behandeld zouden moeten worden met een ander middel dat de osteoclastfunctie remt zoals bisfosfonaten.

Op 5 augustus 2017 werd online (en in december schriftelijk) door een werkgroep namens de European Calcified Tissue Society (ECTS) een advies gepubliceerd dat het erop lijkt dat er een toegenomen risico op multiple wervelfracturen wordt gezien na het staken van denosumab, echter dat er sterk bewijs voor zo'n effect en maatregelen om het botverlies te voorkomen, ontbreekt.

In mei 2018 werden in de Nederlandse vakliteratuur (NTVG) de afwegingen en adviezen gepubliceerd, die grotendeels gebaseerd zijn op het artikel van de ECTS-werkgroep. In januari 2017 heeft de Food and Drugs Administration een waarschuwing toegevoegd aan het Prolia-dossier. Daarin werd vermeld dat multipale wervelfracturen waren gerapporteerd na het stoppen met denosumab (Prolia) en dat het een overweging was om te switchen naar een ander anti-resorptief medicament wanneer de behandeling met Prolia werd gestopt.

Op 25 augustus 2017 heeft de European Medicines Agency een door de fabrikant van denosumab (Prolia) ingediend verzoek tot aanpassing van de samenvatting van de productkenmerken afgewezen. De EMA oordeelde dat er onvoldoende bewijs was voor een verhoogd risico op wervelfracturen, dat men niet kon verklaren waarom het totale aantal wervelfracturen niet hoger was, terwijl het percentage multipale wervelfracturen wel iets hoger was (1,2%) dan in de placebogroep en dat er een onbalans was ten aanzien van een aantal parameters tussen de Prolia- en placebogroepen.

Verweerster heeft op 9 maart 2017 het behandelbeleid veranderd en de Prolia bij klaagster gestopt. Op dat moment waren er in de wereldliteratuur slechts een drietal case-reports gepubliceerd gebaseerd op totaal 36 patiënten, waarin werd gerapporteerd dat het stoppen met Prolia mogelijk geassocieerd was met een verhoogd risico op (multiple) wervelfracturen. In het kader van evidence based medicine wordt informatie in case-reports als laagste niveau van bewijs beschouwd. De op 9 maart 2017 beschikbare informatie was dus summier en leverde onvoldoende wetenschappelijk bewijs voor een verhoogd risico op (multipale) wervelfracturen en was daarmee dus ook niet bepalend voor het beroepsmatig handelen.

Verweerster heeft daarmee gehandeld binnen de grenzen van een redelijke bekwame beroepsuitoefening en rekening houdend met de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en met hetgeen toen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard was aanvaard.

Dit klachtonderdeel is ongegrond.

## 5.5

Dat verweerster niet op de hoogte zou zijn geweest van de laatste ontwikkelingen op haar vakgebied is het college evenmin gebleken. Verweerster heeft naar het oordeel van het college gehandeld rekening houdend met de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardige geachte handelen. Niet kan worden geëist van een beroepsbeoefenaar dat zij elke publicatie, daaronder begrepen in het kader van evidence-based medicine case-reports met een laagste niveau van bewijs, vanuit bijvoorbeeld de Verenigde Staten, dient te kennen.

## 5.6

Gelet op het voorgaande is de klacht kennelijk ongegrond en dient als volgt te worden beslist.

## 6. DE BESLISSING

Het college wijst de klacht af.

Aldus gegeven in raadkamer door A.L. Smit, voorzitter, A.M. van Stralen-Neeft en S. Pereboom, leden-beroepsgenoten, in tegenwoordigheid van J.W. Sijstra-Meijer, secretaris.

voorzitter

secretaris

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

- a. Heeft u de klacht ingediend? Dan kunt u alleen in beroep als u niet-ontvankelijk bent verklaard in de klacht of als de klacht gedeeltelijk is afgewezen. U kunt in dat laatste geval alleen tegen de afwijzing in beroep.
- b. Is de klacht tegen u gericht? Dan kunt u altijd in beroep.
- c. Ook de bevoegde hoofdinspecteur of de regionale inspecteur van de volksgezondheid kan beroep instellen.

U moet het beroepschrift richten aan het Centrale Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg, maar opsturen naar de secretaris van het Regionale Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Zwolle. Daar moet het zijn ontvangen binnen zes weken na de verzending van het afschrift van de beslissing waartegen u beroep instelt.

Degene die beroep instelt, is € 50,- griffierecht verschuldigd aan het Centrale Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg. U ontvangt hierover bericht van het Centrale Tuchtcollege. Als degene die in beroep is gegaan geheel of gedeeltelijk in het gelijk wordt gesteld, wordt het griffierecht terugbetaald.